



PhysioMG

Instrukcja użytkowania



Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	6
1.1 WYTWÓRCA	6
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.....	6
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	7
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	8
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	8
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	9
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	10
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	10
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	10
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	10
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	12
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	13
4.6 OBSŁUGA WYŚWIETLACZY DOTYKOWYCH.....	13
4.7 CZĘŚĆ APLIKACYJNA I TEMPERATURY PRACY	14
4.8 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	14
4.8.1 <i>Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....</i>	<i>15</i>
4.9 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	16
5. BUDOWA APARATU	17
5.1 CECHY OGÓLNE.....	17
5.2 KŁAWIATURA	18
5.3 APLIKATORY POLA MAGNETYCZNEGO	19
5.4 TABLICZKI ZNAMIONOWE	21
5.4.1 <i>Kod UDI</i>	<i>21</i>
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	23
6.1 INSTALOWANIE APARATU	23
6.1.1 <i>Podłączanie aplikatorów pola magnetycznego.....</i>	<i>23</i>
6.1.2 <i>Pierwsze uruchomienie</i>	<i>25</i>
6.2 TRYB USTAWIEŃ.....	25
6.2.1 <i>Informacje porządkowe</i>	<i>25</i>
6.2.2 <i>Język / Language.....</i>	<i>26</i>
6.2.3 <i>Ustawienia globalne</i>	<i>26</i>
6.2.4 <i>Ustawienia funkcjonalne.....</i>	<i>27</i>
6.2.5 <i>Serwis.....</i>	<i>27</i>
6.2.6 <i>Statystyki.....</i>	<i>28</i>
6.3 POZYCJA TRANSPORTOWA	28
6.3.1 <i>Leżanka</i>	<i>28</i>
6.3.2 <i>Statyw z aplikatorem CP</i>	<i>28</i>
6.3.3 <i>Stół pod aplikatory</i>	<i>29</i>
7. OBSŁUGA APARATU	30
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO ZABIEGU I WYKONYWANIE ZABIEGU	30
7.1.1 <i>Informacje ogólne</i>	<i>30</i>
7.1.2 <i>Magnetoterapia.....</i>	<i>30</i>
7.2 KONFIGURACJA EKRANU.....	31
7.3 ORGANIZACJA PRACY	32
7.3.1 <i>Konfiguracja kanałów terapeutycznych – dla wersji dwukanałowych</i>	<i>32</i>
7.3.2 <i>Zakładki wyboru kanału</i>	<i>32</i>
7.4 EKRANY ZABIEGOWE	33
7.5 TRYB DUALNY	34
7.6 APLIKACJA POLA MAGNETYCZNEGO.....	35
7.7 PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI.....	36
7.8 FUNKCJA „ULUBIONE”	38
7.9 PRACA W TRYBIE MANUALNYM	38
7.10 PROGRAMY UŻYTKOWNIKA.....	39
7.11 SEKWENCJE UŻYTKOWNIKA.....	40
7.12 PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA.....	42

8.	DEFINICJE I PARAMETRY	43
8.1	INFORMACJE OGÓLNE.....	43
8.2	CHARAKTERYSTYKA PARAMETRÓW ZABIEGOWYCH.....	44
8.2.1	<i>Tryb generowania pola magnetycznego</i>	46
8.2.2	<i>Spektrum</i>	47
8.3	OGRANICZENIE INDUKCJI ZE WZROSTEM CZĘSTOTLIWOŚCI	47
8.4	PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE TERAPII	49
9.	WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	50
9.1	WSKAZANIA.....	50
9.2	PRZECIWWSKAZANIA.....	50
9.3	MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE	50
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	51
10.1	CZYSZCZENIE EKRANU WYŚWIETLACZA	51
10.2	CZYSZCZENIE OBUDÓW APARATU I APLIKATORÓW	51
10.3	DEZYNFEKCJA.....	52
10.4	KOMUNIKATY SPECJALNE	52
10.5	PROCEDURA AUTOTESTU	52
10.6	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	53
10.7	WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	54
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU.....	55
11.1	DANE TECHNICZNE	55
11.2	PARAMETRY EMC	56
11.3	STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	58
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	58
11.5	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	59
11.6	POLECANE POZYCJE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	59
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	60
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI APARATU, OPAKOWANIA	60
13.	OBSŁUGA SERWISOWA	62

Spis ilustracji i tabel

Rysunek 4.1.	Etykieta informująca o temperaturach aplikatorów szpulowych	14
Rysunek 5.1	Widok ogólny aparatu PhysioMG 827	17
Rysunek 5.2.	Widok ogólny aparatu PhysioMG 825 i 815.....	17
Rysunek 5.3	Rozmieszczenie elementów klawiatury na przykładzie PhysioMG 827	18
Rysunek 5.4	Aplikatory szpulowe CS35, CS60 i CS75	19
Rysunek 5.5	Widok sterownika i aplikatora szpulowego z leżanką.....	19
Rysunek 5.6.	Aplikator CS35 na stoliku	20
Rysunek 5.7.	Aplikatory CP na statywie	20
Rysunek 5.8.	Aplikatory CPEP.....	21
Rysunek 5.9.	Tabliczka znamionowa aparatu PhysioMG 827	21
Rysunek 5.10.	Kod UDI – przykład.....	22
Rysunek 6.1	Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 827	23
Rysunek 6.2	Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 825	24
Rysunek 6.3	Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 815	24
Rysunek 6.4.	Błędnie podłączony aplikator.....	25
Rysunek 6.5	Widok ekranu ustawiania daty i godziny	26
Rysunek 6.6.	Pozycja transportowa stolika.....	29
Rysunek 7.1	Widok ekranu zabiegowego.....	31
Rysunek 7.2	Lokalizacja zakładek wyboru kanału	32
Rysunek 7.3.	Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla zabiegu magnetoterapii – pojedynczy aplikator	33
Rysunek 7.4.	Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla zabiegu magnetoterapii – tryb dualny	34
Rysunek 7.5.	Widok ekranów edycji parametrów w trybie dualnym	34
Rysunek 7.6	Przykłady aplikacji pola magnetycznego.....	36
Rysunek 7.7	Przykładowy widok ekranu informacyjnego	37
Rysunek 7.8	Przykładowy widok powiększonej ilustracji.....	37

Rysunek 8.1. Ręczna nastawa częstotliwości	45
Rysunek 8.2. Ręczna nastawa czasu.....	46
Rysunek 8.3. Przebieg jednopółwkowy.....	46
Rysunek 8.4. Przebieg dwupółwkowy.....	46
Rysunek 8.5. Spektrum częstotliwości	47
Rysunek 8.6. Spadek wartości indukcji ze wzrostem częstotliwości	48
 Tabela 2-1. Dostępne wersje aparatu PhysioMG.....	8
Tabela 4-1. Zalecenia dotyczące obsługi wyświetlaczy dotykowych.....	13
Tabela 4-2. Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego	15
Tabela 6-1. Dopuszczalne konfiguracje aplikatorów w gniazdach różnych wersji aparatu PhysioMG	24
Tabela 10-1. Sygnalizacja komunikatów specjalnych.....	52
Tabela 10-2. System kodowania błędów sprzętowych	52

1. Informacje wstępne

Przed rozpoczęciem pracy z aparatem należy przeczytać Instrukcję użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami w niej zawartymi! Niniejsza instrukcja dotyczy wersji 815, 825 i 827 urządzenia. Wersję urządzenia znajdziesz na tabliczce znamionowej.

Aparat PhysioMG powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę.
Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu i aparatu.
Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!
Uwaga: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

Wersja 20.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie do urządzenia zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji użytkowania, ostrzeżenia i ważne informacje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować obrażenia.



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę aparatu.

UWAGA:

Wygląd ekranów wyświetlacza pokazanych w niniejszej instrukcji może się nieco różnić od ich wyglądu rzeczywistego przy pracy z aparatem. Różnice mogą dotyczyć wielkości i rodzaju czcionki oraz rozmiarów symboli. Nie występują różnice w treści przekazywanych informacji.

UWAGA:

Ten dokument stanowi instrukcję używania oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja użytkowania dostarczana jest w wersji papierowej. Istnieje możliwość otrzymania kopii instrukcji w postaci pliku. W tym celu należy przesłać formularz dostępny na stronie <https://astar.pl/instrukcje/>

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
www.astar.eu

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do konstrukcji urządzenia, jego przeznaczenia, sposobu obsługi i konserwacji, producent prowadzi ciągły proces zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku resztkowym podane są w niniejszej instrukcji w formie informacji o środkach ostrożności, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń.

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości PhysioMG jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym, przeznaczonym do przeprowadzania zabiegów leczniczych polem magnetycznym niskiej częstotliwości, przy wykorzystaniu dedykowanych aplikatorów.

Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą lub metodą bezkontaktową. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem PhysioMG to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), szyja i twarz, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krwionośny i limfatyczny i/lub skóra.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

- leczenie lub łagodzenie choroby,
- leczenie lub łagodzenie urazu lub niepełnosprawności.

Pole magnetyczne można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- ortopedii,
- medycynie sportowej,
- medycynie estetycznej,
- reumatologii,
- neurologii,
- urologii,
- dermatologii,
- angiologii,
- ginekologii,
- stomatologii.

Listę wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.

Charakteryzując efekty biologiczne pola magnetycznego niskiej częstotliwości należy wymienić przede wszystkim:

- modyfikację transmisji sygnału komórkowego,
- działanie na strukturę błon biologicznych i procesy transportu jonów,
- działanie na procesy replikacji i transkrypcji kwasów nukleinowych oraz syntezy białek,
- działanie na procesy proliferacji komórkowej,
- działanie na wolne rodniki tlenowe i procesy apoptozy komórkowej,
- działanie regeneracyjne,
- działanie osteogenetyczne,
- działanie przeciwzapalne,
- działanie przeciwbólowe.

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodnikiem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów i sekwencji zabiegowych.

Na całość wyrobu medycznego składa się:

- sterownik PhysioMG,
- leżanka typu LE_CS,
- stolik pod aplikatory typu ST_CS,
- statyw do aplikatora typu CP,
- aplikatory szpulowe,
- aplikatory płaskie.

Dostępna funkcjonalność zależy od wersji aparatu, szczegóły przedstawia Tabela 2-1.

Tabela 2-1. Dostępne wersje aparatu PhysioMG

Wersja	Wyświetlacz	Liczba kanałów zabiegowych	Możliwe do użycia aplikatory	
			Kanał 1	Kanał 2
815	5"	1	CP, CS35, CS60	-
825	5"	2	CS35, CS60, CP, CPEP	CS35, CS60, CP, CPEP
827	7"	2	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu PhysioMG mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań w zakresie terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości,
- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzeń wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów ekranu i klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkowania oraz informacji na ekranie urządzenia,
- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. czyszczenie aplikatorów),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym aparat jest używany).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu PhysioMG musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkowania. Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie aparatu i sposobie wytwarzania sygnałów wyjściowych,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Ze względu na wymagania lokalnego prawa i regulacji w różnych krajach mogą być wymagane dodatkowe działania w ramach szkolenia. Użytkownik powinien poinformować o takich wymaganiach sprzedawcę, aby uzyskać kompletne informacje

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na sterownik, aplikatory oraz leżankę i stolik na zasadach opisanych w ich Kartach gwarancyjnych oraz zapewnia serwis pogwarancyjny przez okres 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia na rynek. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.

Producent zobowiązuje się do przestrzegania umowy gwarancyjnej tylko, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia oraz kalibracje aparatu wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- aparat obsługiwany jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. przewodów połączeniowych, kabli zasilających, uchwytów i bezpieczników, pasów mocujących i pokrowców, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia,
- niewłaściwe użytkowanie lub niestosowanie się do zaleceń podanych w instrukcji,
- niedokładną lub nieodpowiednią konserwację przeprowadzaną przez operatora,
- użytkowanie niezgodne z warunkami środowiskowymi określonymi dla produktu,
- nieautoryzowane otwieranie obudowy zewnętrznej,
- manipulowanie i/lub nieuprawnione regulowanie,
- stosowanie nieoryginalnych części aparatu.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziałach 4.3 i 10 niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez elementy urządzenia.



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

Po okresie 10 lat od daty wprowadzenia aparatu i odłączalnych części aparatu na rynek producent nie ponosi odpowiedzialności za wady aparatu i odłączalnych części aparatu lub tego konsekwencje. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania aparatu i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.



W urządzeniu nie ma żadnych części, z wyjątkiem bezpieczników, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać.

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika. Szczegółowe informacje podano w rozdziale 6.2.6.1.

Producent na życzenie udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje strojenia lub inne informacje pomocne właściwie wykwalifikowanemu personelowi technicznemu użytkownika przy naprawach tych części urządzenia, które są określone przez producenta jako naprawialne.

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



PhysioMG przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym $230V \pm 10\%$ i częstotliwości 50 / 60 Hz. Wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączania go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

Aparat przyłączany jest do sieci zasilającej odłączalnym przewodem sieciowym. Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- nie umieszczaj urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- aby odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przytrzymaj jedną ręką gniazdo sieciowe, drugą ręką chwyć wtyczkę i odłącz od gniazda.

Odłączenie od sieci zasilającej następuje po:

- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda zasilania sieciowego,
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda na aparacie,
- przełączeniu wyłącznika sieci zasilającej do pozycji „0”.

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Aparat powinien być przechowywany w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna nie przekracza 75%,
- ciśnienie atmosferyczne ma wartość z zakresu 700 – 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

- temperaturze otoczenia od $+15^{\circ}\text{C}$ do $+30^{\circ}\text{C}$,
- wilgotności względnej 30% do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

W przypadku konieczności dalszego transportu należy wykorzystać opakowanie, w którym urządzenie zostało dostarczone do klienta. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność 20 do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa (70 – 106 kPa).



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

Urządzenie PhysioMG zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Ogólne:

- PhysioMG powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel (patrz rozdział 2.1), zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w dalszej części instrukcji.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego, urządzenie powinno być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Stanowisko lecznicze (leżanka, krzesło) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia PhysioMG w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia i odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu i aplikatorów pola magnetycznego na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable i/lub aplikatory należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia obudów, przetarcia izolacji i naderwania przewodów połączeniowych.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza aparatu i aplikatorów. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć go z sieci i skontaktować się z serwisem w celu dokonania przeglądu.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne.
- Aparat może być używany wyłącznie z częściami odłączalnymi, częściami zamiennymi, materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Leżanka przeznaczona jest do pracy stacjonarnej. Zalecane jest przygotowanie miejsca położenia leżanki tak, aby pacjent miał do niej łatwy dostęp przynajmniej z jednej strony.
- Leżanka została zaprojektowana dla pacjentów o masie ciała do 135 kg.
- Zmiana położenia leżanki nie powinna być wykonywana w trakcie wykonywania terapii.
- Przenoszenie leżanki, kiedy leży na niej pacjent, jest zabronione.
- Na jednej leżance może być umieszczony tylko jeden aplikator szpulowy.
- Położenie aplikatora typu CP zamocowanego na statywie lub szpulowego zamocowanego na leżance może być zmieniane wyłącznie przez personel obsługujący urządzenie.
- Należy zachować ostrożność przy przenoszeniu aplikatorów szpulowych ze względu na ich dużą masę.
- Aplikatory CPEP nie są tożsame z aplikatorami CPE w poprzednich urządzeniach do magnetoterapii (PhysioGo, Etius). Nie mogą być używane zamiennie.
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – magnetoterapia:

- W trakcie zabiegu prowadzonego w okolicach głowy pacjent powinien założyć okulary ochronne (stanowią element urządzenia). Aplikatory szpulowe i aplikator płaski typu CP wyposażone są w elektroluminescencyjne wskaźniki świetlne sygnalizujące generację pola magnetycznego.
- Zaleca się zachowanie minimalnej odległości między dowolnymi aplikatorami wynoszącej 1 m z wyjątkiem trybu dualnego.
- Personel obsługujący urządzenie oraz osoby postronne nie powinny w trakcie zabiegu magnetoterapii przebywać w odległości mniejszej niż:
 - 1 m od dowolnego płaskiego aplikatora pola magnetycznego,
 - 2 m w osi aplikatora szpulowego (wzdłuż leżanki),
 - 1 m z boku aplikatora szpulowego.

- Długotrwała ekspozycja personelu i osób postronnych na pole magnetyczne może wywołać u tych osób rozdrażnienie, zaburzenia koncentracji, ból głowy i/lub bezsenność.
- Przed zabiegiem pacjent powinien zdjąć metalowe części garderoby i zegarek wskazówkowy oraz wyjąć z kieszeni metalowe przedmioty. Odpowiednia etykieta zakazu umieszczona jest na obudowie aplikatora.
- W gabinecie z aparatem do magnetoterapii należy wyznaczyć strefy oddziaływania pola i oznakować je zgodnie z przepisami krajowymi.

Terapeutyczne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanej terapii.
- Zabiegi u pacjentów:

- posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca),
- metalowe implanty,
- ze zmianami patologicznymi w wyjściowym badaniu EEG,
- u których wystąpiły epizody padaczki,
- którzy przeszli operacje neurochirurgiczne

powinny być skonsultowane z lekarzem prowadzącym. W takich przypadkach wskazane jest indywidualne podejście i dokładne monitorowanie przebiegu terapii u tych osób. Lekarz prowadzący powinien ocenić czy korzyści z zastosowania magnetoterapii przewyższają ryzyko wynikające w wyżej wymienionych czynników.

- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania przeciwwskazań do stosowania magnetoterapii.
- Jeżeli terapii podlegają owrzodzenia, odleżyny, oparzenia w fazie z wysiękiem lub rany pourazowe w fazie zapalnej, leczony obszar należy zabezpieczyć sterylnym opatrunkiem, np. gazą.
- Ostrożnie należy postępować w ciężkich chorobach naczyń krwionośnych (zarostowe zapalenie tętnic kończyn dolnych, angiopatia cukrzycowa, ciężka angina pectoris).
- Parametry zabiegu i miejsce ułożenia aplikatorów powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- W przypadku zabiegu, gdy pacjent leży na leżance, jego głowa powinna być skierowana w kierunku zagłówka lub na nim spoczywać, nogi powinny być skierowane w stronę półki na aparat.
- Operator powinien nadzorować moment, gdy pacjent kładzie się na leżance i z niej wstaje, aby ten nie uderzył się ani nie zahaczył o półkę pod aparat i o aparat.
- Należy unikać wykonywania zabiegów u kobiet w ciąży.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń snu należy w miarę możliwości unikać wykonywania zabiegów magnetoterapii w godzinach wieczornych. Dotyczy to przede wszystkim osób starszych.
- Należy poinformować pacjenta o odczuciu ciepła – aplikatory podczas pracy mogą się nagrzewać (patrz rozdział 4.7).
- W czasie terapii polem magnetycznym pacjent nie powinien poddawać się badaniom rentgenowskim i naświetlaniom promieniowaniem jonizującym.

Przeczytaj też informacje podane w rozdziale 9.3.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Aparat nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie będzie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.

4.5 Środowisko elektromagnetyczne



- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem PhysioMG. Dla aparatu PhysioMG producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2, mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu PhysioMG w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie odłączalnych części aparatu innych niż rekomendowane przez producenta może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu PhysioMG, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W innym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

PhysioMG spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinien stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.2.



Aplikatory pola magnetycznego oznaczone są symbolami promieniowania niejonizującego, ponieważ emitują energię pola elektromagnetycznego w celach leczniczych.

4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych

Tabela 4-1. Zalecenia dotyczące obsługi wyświetlaczy dotykowych

Wersja	Rodzaj wyświetlacza	Sposób obsługi wyświetlacza
815	5" z rezystancyjnym panelem dotykowym	Zalecany: • Rysik przeznaczony do wyświetlaczy rezystancyjnych – najlepiej z wąskim zakończeniem z tworzywa sztucznego
825		Dopuszczalny: • Palec operatora – znacznie mniejszy komfort obsługi w porównaniu z rysikiem
827	7" z pojemnościowym panelem dotykowym	Zalecany: • Palec operatora • Rysik przeznaczony do wyświetlaczy pojemnościowych – najlepiej z gumową końcówką



4.7 Część aplikacyjna i temperatury pracy

Aplikatory pola magnetycznego w ogólności nie wymagają do realizacji funkcji terapeutycznej kontaktu z ciałem pacjenta. Nie podlegają one zatem bezpośrednio definicji części aplikacyjnej zgodnej z podstawową normą bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych (w Polsce PN-EN 60601-1, w Europie EN 60601-1, obie na podstawie IEC 60601-1).

Dla aplikatorów płaskich CP i CPEP, dla których często w trakcie zabiegów dochodzi do kontaktu z ciałem pacjenta, spełnione są wymagania związane z dopuszczalnymi temperaturami, jak dla części aplikacyjnych. W miejscu kontaktu nie jest przekraczana temperatura 41°C.

Aplikatory szpulowe ze względu na ich konstrukcję, zasadę działania i oczekiwane wartości indukcji nagrzewają się do wyższych temperatur niż aplikatory płaskie. Maksymalne temperatury aplikatorów szpulowych:

- powierzchnia zewnętrzna – wykonana z metalu – 54°C,
- powierzchnia wewnętrzna – materiał formowany – 62°C.

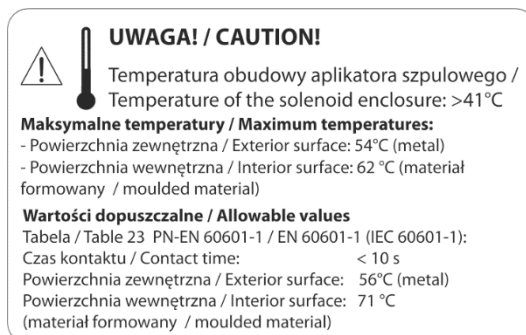
Wartości dopuszczalne wg normy podanej w pierwszym akapicie, zgodnie z tablicą 23, wiersz drugi – czas kontaktu 1 – 10 s:

- metale i płyny – zewnętrzna powierzchnia aplikatora – 56°C,
- materiały formowane, tworzywo sztuczne – strona wewnętrzna obudowy aplikatora – 71°C.

W przypadku aplikatorów szpulowych do kontaktu obudowy z ciałem pacjenta dochodzi rzadko a kontakt ma zwykle charakter przypadkowy. Temperatury występujące na powierzchni aplikatorów szpulowych nie stanowią zagrożenia dla pacjenta ani operatora. Temperatury powierzchni leżanki oraz poduszki w aplikatorze typu CS35 nie przekraczają 41°C.

Spodziewane korzyści z zastosowania magnetoterapii przewyższają ryzyko związane z temperaturami powierzchni aplikatorów szpulowych.

Na obudowach aplikatorów szpulowych umieszczona jest etykieta informująca o temperaturach.



Rysunek 4.1. Etykieta informująca o temperaturach aplikatorów szpulowych

4.8 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu PhysioMG funkcjonowanie zasadnicze oznacza generację pola elektro-magnetycznego o:

- dominującej składowej magnetycznej – pole magnetyczne niskiej częstotliwości,
 - regulowanej częstotliwości (w zakresie 2 – 140 Hz),
 - założonym kształcie przebiegu zmian pola (sinusoidalny, trójkątny, prostokątny, impulsowy), jednopołówkowo lub dwupołówkowo,
 - w trybie ciągłym lub przerywanym,
 - określonym czasie trwania zabiegu,
 - z wykorzystaniem źródeł pola w postaci aplikatorów szpulowych lub płaskich,
- niepowodującą długotrwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

Energia pola może być dostarczana do pacjenta kontaktowo (aplikatory mocowane do części ciała pacjenta, nie dotykają bezpośrednio skóry pacjenta – nie jest wymagane zdjęcie odzieży w celu uzyskania efektu terapeutycznego) lub bezkontaktowo.

4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Kalibracje i serwisowanie wyrobu powinny być przeprowadzane przez producenta lub autoryzowany serwis zgodnie z odrębnymi wytycznymi. Przy zastosowaniu się do ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji nie występuje ryzyko dla osób wykonujących ww. czynności.

Użytkownik aparatu zobowiązany jest do corocznego wykonywania przeglądu technicznego, który powinien być przeprowadzony przez jednostkę autoryzowaną przez producenta. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika.

Tabela 4-2. Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta, • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego	Inspekcja manualna i wzrokowa	Panel dotykowy reaguje prawidłowo na naciśnięcie	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobluzowane gniazda	Brak wymagań
Inspekcja aplikatorów pola magnetycznego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Inspekcja konstrukcji mechanicznej statywu, leżanki i stolika pod kątem stabilności, stanu technicznego, jakości połączeń i integralności	Inspekcja wzrokowa	Hamulce w kółkach statywu i stolika nie są połamane ani pęknięte Śruby mocujące nie są obluzowane Sprężyna gazowa (siłownik), dźwignia regulacji wysokości statywu oraz przycisk i dźwignia regulacji położenia belki statywu nie są uszkodzone i pracują prawidłowo	Brak wymagań
Sprawdzenie indukcji pola magnetycznego emitowanego przez aplikatory	Pomiar bezpośredni	Dokładność wskazania indukcji mieści się w tolerancji $\pm 20\%$	Miernik indukcji pola magnetycznego

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych odłączalnych części aparatu i materiałów zabiegowych. Nie są wymagane żadne działania związane z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.

Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane.

4.9 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia wraz z innymi odpadkami. Na etykiecie znamionowej umieszczono odpowiedni symbol (patrz dodatek na końcu instrukcji).

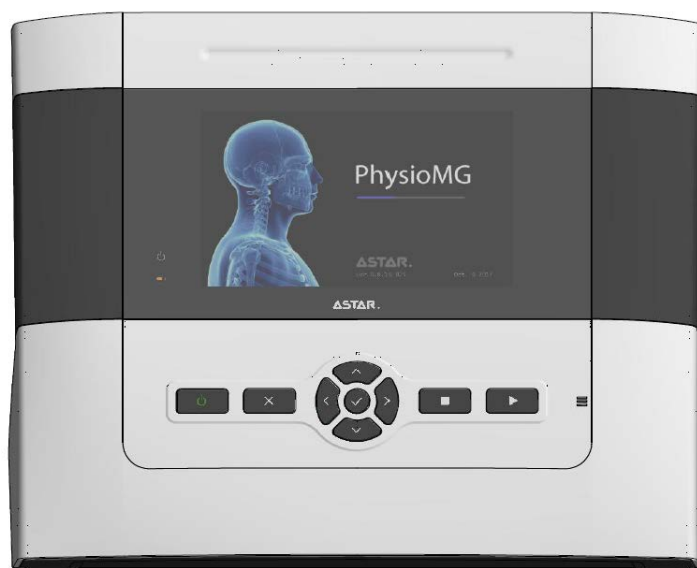
Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz tabela z opisami symboli wykorzystywanych do oznakowania wyrobu w **Dodatk A**.

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości PhysioMG to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

Aparat posiada obudowę z tworzywa sztucznego. PhysioMG 827 (Rysunek 5.1) wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 17,8 cm (7''), a PhysioMG 825 i 815 (Rysunek 5.2) w wyświetlacz o przekątnej 12,7 cm (5''). Wyłącznik sieciowy, gniazdo bezpiecznikowe i gniazdo sieciowe zlokalizowane są na tylnej ścianie obudowy. Gniazda do podłączenia aplikatorów znajdują się na ścianie tylnej. Aparat posiada możliwość zmiany kąta pochylenia. Do tego celu służą stopki znajdujące się w tylnej części obudowy. Mogą być złożone lub rozłożone.



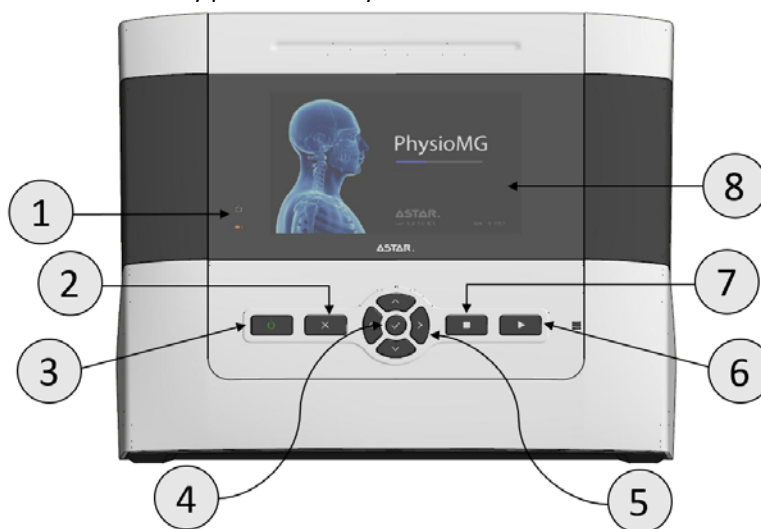
Rysunek 5.1 Widok ogólny aparatu PhysioMG 827



Rysunek 5.2. Widok ogólny aparatu PhysioMG 825 i 815

5.2 Klawiatura

Rozmieszczenie elementów klawiatury pokazano na rysunku 5.3.



Rysunek 5.3 Rozmieszczenie elementów klawiatury na przykładzie PhysioMG 827

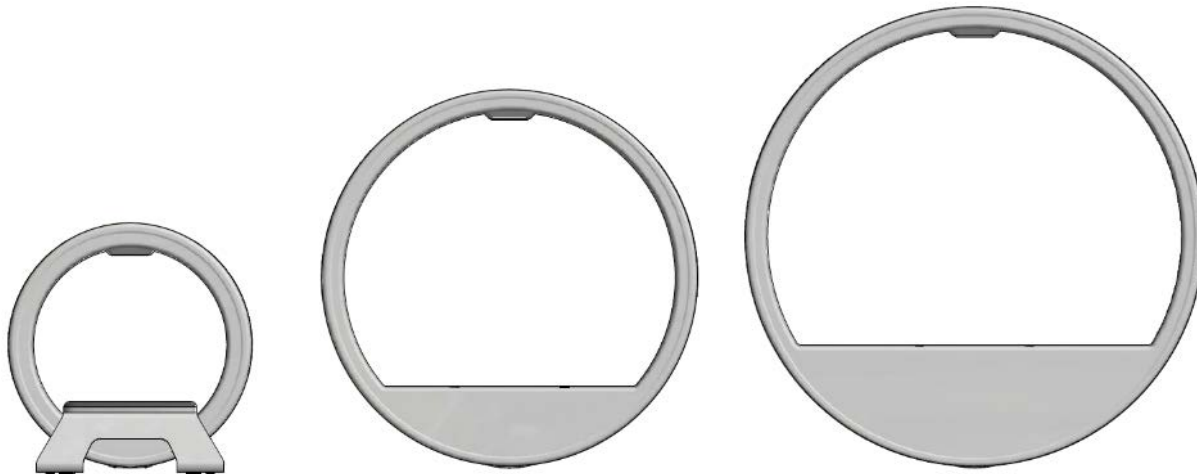
Rozmieszczenie elementów klawiatury:

Symbol	Opis	Funkcja
1	Wskaźnik	Wskaźnik określa gotowość do pracy: - nie świeci – włącznik sieciowy jest wyłączony, - miga – włącznik sieciowy jest włączony i kabel zasilający jest podłączony, ale urządzenie nie jest uruchomione do pracy, - świeci ciągle – urządzenie jest uruchomione do pracy. Wskaźnik baterii widoczny w wersji 827 nie jest wykorzystywany.
2	Klawisz rezygnacji	Naciśnięcie powoduje rezygnację z wykonania akcji i przejście na wcześniejszy poziom menu. Naciśnięcie klawisza w trakcie przeprowadzenia zabiegu powoduje jego natychmiastowe przerwanie.
3	Klawisz WŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)	Klawisz służy do uruchamiania i prawidłowego wyłączania aparatu (patrz rozdział 7.12).
4	Klawisz wyboru i zatwierdzenia	Służy do wyboru i zatwierdzenia: - aplikatora w danym kanale terapeutycznym, - funkcji w trybie programowym pracy, - zapisu programu użytkownika, - funkcji w trybie ustawień, - zmian w ustawieniach aparatu.
5	Klawisze edycyjne	Służą do: - przełączania pomiędzy parametrami (lewy / prawy) - zwiększenia / zmniejszenia wartości parametrów (górze / dół)
6	Klawisz rozpoczęcia zabiegu – START	Naciśnięcie klawisza rozpoczyna generację po: - wybraniu wbudowanego programu zabiegowego, programu z listy ulubionych lub programu / sekwencji użytkownika w trybie programowym pracy, - zakończeniu edycji parametrów zabiegu w trybie manualnym pracy. Naciśnięcie klawisza START po zatrzymaniu zabiegu klawiszem STOP (pauzie) umożliwia jego kontynuację.
7	Klawisz zatrzymania zabiegu – STOP	Naciśnięcie klawisza w czasie wykonywania zabiegu powoduje jego zatrzymanie i przejście w stan oczekiwania (pauzy). Zatrzymany zostaje zegar zabiegowy.
8	Ekran LCD	Dotykowy ekran 5'' lub 7'' w zależności od wersji urządzenia.

5.3 Aplikatory pola magnetycznego

Z aparatem PhysioMG (w zależności od wersji, patrz 6.1.1) mogą współpracować następujące typy aplikatorów szpulowych (Rysunek 5.4):

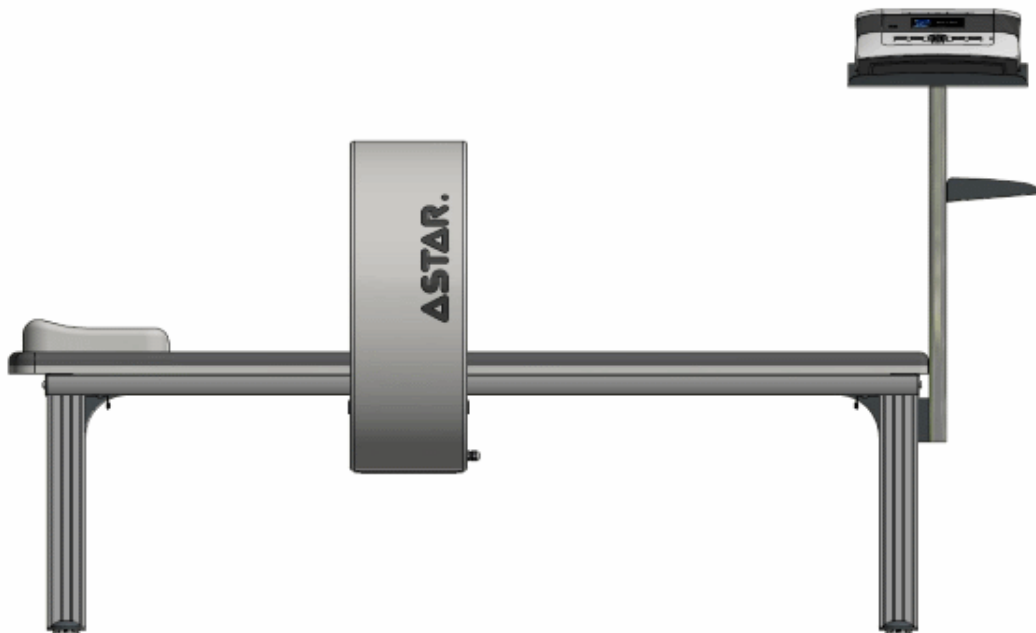
- CS35 – aplikator szpulowy o średnicy 35 cm, oznaczenie systemowe A-AG-AST-CS35A,
- CS60 – aplikator szpulowy o średnicy 60 cm, oznaczenie systemowe A-AG-AST-CS60A,
- CS75 – aplikator szpulowy o średnicy 75 cm, oznaczenie systemowe A-AG-AST-CS75A.



Rysunek 5.4 Aplikatory szpulowe CS35, CS60 i CS75

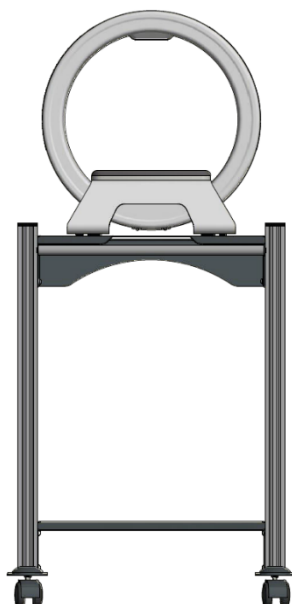
We wszystkich aplikatorach szpulowych (zamiennie określanych jako solenoidy) zainstalowany został oświetlacz pola zabiegowego (źródło elektroluminescencyjne o małej intensywności świecenia), umieszczony w górnej części obudowy. Oświetlenie wskazuje na trwającą emisję pola magnetycznego – w trybie przerywanym światło będzie migać.

Aplikatory typu CS60 i CS75 przeznaczone są do montażu na leżance typu LE_CS.



Rysunek 5.5 Widok sterownika i aplikatora szpulowego z leżanką

Aplikator CS35 wyposażony jest w poduszkę, na której pacjent może oprzeć rękę lub nogę w trakcie terapii. Aplikator ten może zostać umieszczony na stoliku typu ST_CS (Rysunek 5.6) wyposażonym w kółka z hamulcami.



Rysunek 5.6. Aplikator CS35 na stoliku

Obsługiwane typy aplikatorów płaskich (w zależności od wersji, patrz 6.1.1):

- CP – oznaczenie systemowe A-AG-AST-CPV2 – aplikator składający się z dwóch części połączonych ze sobą, jest przeznaczony do mocowania na statywie, obie części wyposażone są w diody elektroluminescencyjne oświetlające pole zabiegowe (Rysunek 5.7).
- CPEP – oznaczenie systemowe A-AG-AST-CPEP – aplikator składający się z dwóch części połączonych ze sobą, przeznaczony do mocowania za pomocą pasów rzepowych (Rysunek 5.8).

UWAGA: Aplikatory CPEP nie są tożsame z aplikatorami CPE w poprzednich urządzeniach do magnetoterapii (PhysioGo, Etius). Nie mogą być używane zamiennie.

Konstrukcja statywu dla aplikatorów CP umożliwia regulację wysokości (dzięki zastosowaniu siłownika) oraz kąta obrotu i wychylenia aplikatora. Statyw wyposażony jest w cztery kółka jezdne, każde posiada hamulec.

Wskaźniki LED stosowane w aplikatorach pola magnetycznego są koloru pomarańczowego.



Rysunek 5.7. Aplikatory CP na statywie



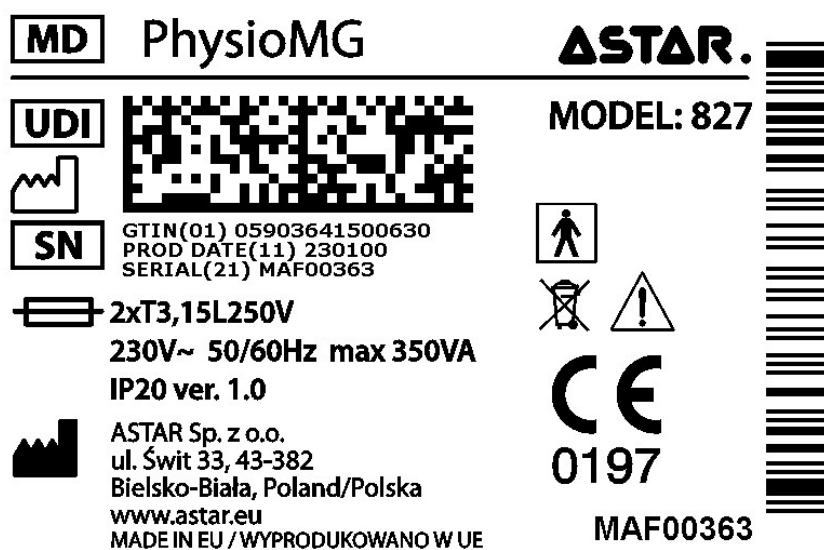
Rysunek 5.8. Aplikatory CPEP

Szczegółowe informacje na temat parametrów aparatu i aplikatorów podano w rozdziałach 8 i 11.

5.4 Tabliczki znamionowe

Tabliczka znamionowa aparatu umieszczona jest na ścianie bocznej obudowy. Na tabliczce znamionowej podane są między innymi następujące informacje (patrz **Dodatek A**):

- Nazwa, wersja i model urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- znamionowe napięcie i częstotliwość zasilania,
- maksymalny pobór mocy,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5.9. Tabliczka znamionowa aparatu PhysioMG 827

Tabliczki znamionowe umieszcza się również na aplikatorach pola magnetycznego i innych częściach aparatu (leżanka, stolik).

5.4.1 Kod UDI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 definiuje „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) jako sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (def. 15). Proces tworzenia kodu wspierany jest przez wyznaczone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) podmioty. Producent aparatu zdecydował się na współpracę z organizacją GS1.



GTIN(01) 05903641500630
 PROD DATE(11) 230100
 SERIAL(21) MAF00363

Rysunek 5.10. Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-PI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RMM00	
(21)	SERIAL	Numer seryjny	

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny (szczegóły – rozdział 11.3). W przypadku jakichkolwiek niezgodności zwróć się do sprzedawcy lub producenta.



Po wyjęciu elementów zamówionego zestawu z opakowań transportowych, w zależności od warunków w czasie transportu, zaleca się odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Ma to na celu aklimatyzację do warunków panujących w pomieszczeniu użytkownika.

Urządzenie powinno być ustawione (np. zamontowane na półce łóżanka lub statywu aplikatora CP) w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu $230V \pm 10\%$ i częstotliwości 50 lub 60 Hz. Ze względu na wykonanie w I klasie bezpieczeństwa urządzenie można włączyć jedynie do gniazda z bolcem uziemiającym. Zaleca się umieszczenie urządzenia na takiej wysokości, przy której wygodne jest manipulowanie na płycie czołowej. Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać wskazania wyświetlacza, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



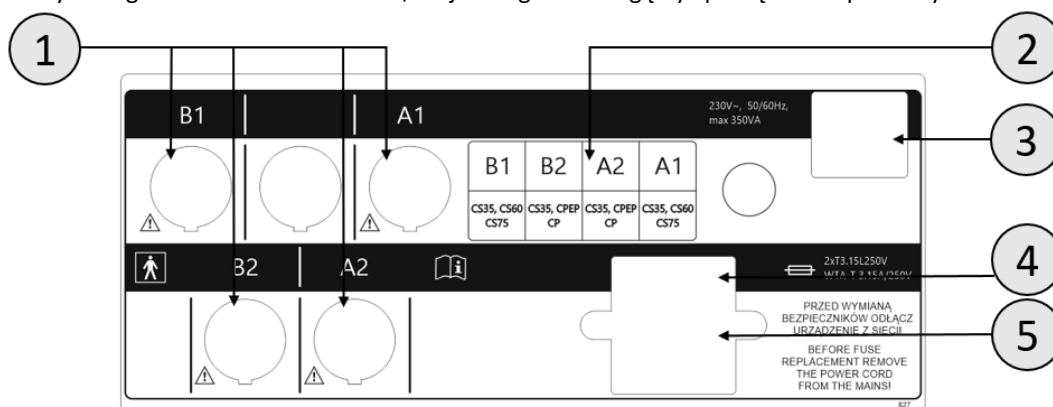
Instrukcje montażu łóżanki typu LE_CS, stolika pod aplikatory typu ST_CS oraz statywu aplikatora CP dostarczane są w postaci oddzielnych dokumentów. Znajdziesz je w opakowaniach wymienionych produktów. Przed rozpoczęciem wykonywania podłączeń elementy konstrukcji powinny zostać prawidłowo zmontowane.

6.1.1 Podłączanie aplikatorów pola magnetycznego



Podłączeń aplikatorów dokonuj przy wyłączonym zasilaniu sterownika.

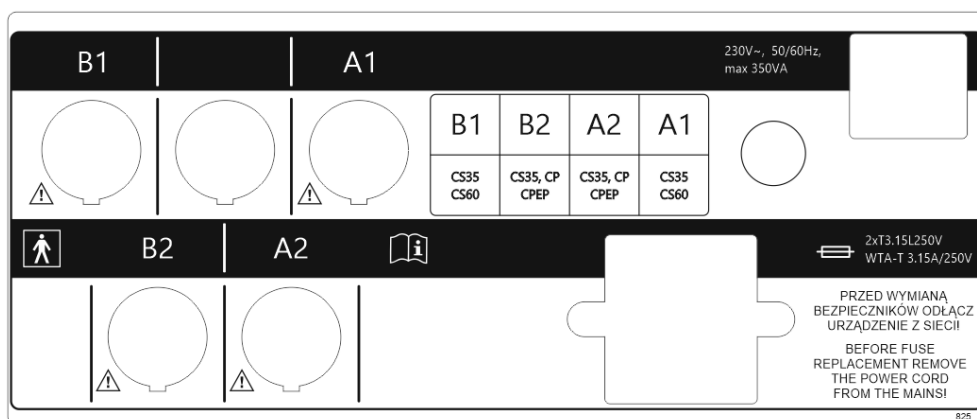
W zależności od wersji urządzenia podłącz aplikator do odpowiedniego gniazda. W celu ułatwienia wykonania połączeń etykieta gniazd zawiera wskazania, do jakich gniazd mogą być podłączane aplikatory.



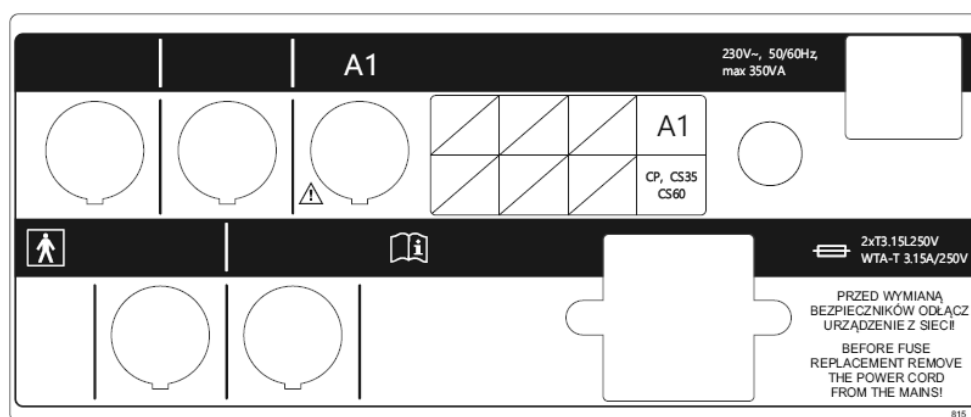
Rysunek 6.1 Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 827

Etykieta gniazd:

Symbol	Opis
1	Gniazda aplikatorów
2	Dopuszczalna konfiguracja aplikatorów w danym modelu
3	Wyłącznik zasilania
4	Gniazdo bezpieczników
5	Gniazdo zasilania



Rysunek 6.2 Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 825



Rysunek 6.3 Widok etykiety gniazd aparatu PhysioMG 815

Tabela 6-1. Dopuszczalne konfiguracje aplikatorów w gniazdach różnych wersji aparatu PhysioMG

Wersja	Oznaczenie gniazda	Typ obsługiwanego aplikatora		
815	A1	CP	CS35	CS60
	A1	CS35	CS60	-
	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	-
	B2	CS35	CPEP	CP
825	A1	CS35	CS60	CS75
	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	CS75
	B2	CS35	CPEP	CP

W przypadku podłączenia aplikatora niezgodnie z zaleceniami na ekranie zostanie wyświetlony komunikat z kodem i opisem błędu (Rysunek 6.4).



Rysunek 6.4. Błędnie podłączony aplikator

6.1.2 Pierwsze uruchomienie

Aparat podłącz do sieci zasilającej za pomocą przewodu stanowiącego element urządzenia. Włącznikiem załącz zasilanie aparatu. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.



Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny, sprawdź czy bezpiecznik sieciowy oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpieczniki o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z serwisem.

Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu lub podłączonego aplikatora, wyłącz zasilanie i skontaktuj się z serwisem.

Wyrób został poprawnie zainstalowany oraz jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta, jeżeli:

- przyłączony jest do gniazda sieciowego (z bolcem uziemiającym) o napięciu i częstotliwości wyspecyfikowanych na tabliczce znamionowej,
- podłączone są do niego odłączalne części aparatu właściwe dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- po włączeniu zasilania wyświetlacz urządzenia jest czytelny,
- wynik autotestu jest pozytywny.

6.2 Tryb ustawień

6.2.1 Informacje porządkowe

Elementy klawiatury przeznaczone do obsługi aparatu nazywane są „**klawiszami**”.

Obszar na ekranie dotykowym, po naciśnięciu którego następuje reakcja aparatu, określony jest jako „**przycisk**”.

Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określony jest jako „**pole wyboru**”.

Aby wejść do trybu ustawień, naciśnij	
Aby opuścić tryb Setup , naciśnij	
Aby cofnąć się o jeden poziom, naciśnij	



Wejście do trybu ustawień jest możliwe tylko wtedy, gdy nie jest przeprowadzany zabieg. Niektóre opcje ustawień są zależne od podłączonych aplikatorów. W przypadku ich braku, opcje nie będą dostępne.

6.2.2 Język / Language

Informacje na ekranie wyświetlacza mogą być prezentowane w różnych wersjach językowych (w zależności od wersji oprogramowania). Użytkownikowi pozostawia się kwestię wyboru wersji językowej.

W celu ustawienia wersji językowej należy nacisnąć przycisk **Język/Language** na liście opcji ustawień, następnie nacisnąć przycisk żądanej wersji. Zmiana wersji językowej jest natychmiastowa.

6.2.3 Ustawienia globalne

6.2.3.1 Data i czas

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia daty i czasu. W celu zmiany nastawy naciśnij przycisk **Edytuj**. Korzystając ze strzałek ustaw wymagane wartości. Zatwierdź nastawy przyciskiem **Ustaw** lub opuść edycję przez **Anuluj**.



Rysunek 6.5 Widok ekranu ustawiania daty i godziny

6.2.3.2 Dźwięki

Istnieje możliwość konfiguracji sygnałów dźwiękowych pojawiających się w trakcie pracy z aparatem. Opis dostępnych opcji:

- Dźwięk klawiszy
- Dźwięk podczas zabiegu
- Dźwięk końca zabiegu
- Dźwięki ostrzegawcze
- Dźwięk powitalny
- Cykliczny dźwięk końca zabiegu – przy zaznaczonej opcji dźwięk będzie odtwarzany do czasu reakcji operatora, przy niezaznaczonej opcji dźwięk będzie aktywny przez 30 sekund.

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.3.3 Głośność

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu głośności sygnałów dźwiękowych. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości na wyświetlaczu w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków  na wyświetlaczu

6.2.3.4 Ekran

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu jasności wyświetlacza. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków   na wyświetlaczu

6.2.4 Ustawienia funkcjonalne

6.2.4.1 Wybór trybu pracy kanału

Funkcja pozwala ustawić preferowany styl pracy z urządzeniem.

Opcja	Opis
Tryb manualny – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w manualnym trybie pracy.
Tryb programowy – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w programowym trybie pracy.
Okno wyboru trybu pracy	Po wybraniu terapii aparat wyświetla okno z listą opcji wyboru trybu pracy.

W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.4.2 Grupy programów / dziedziny

Funkcja pozwala ustawić filtrowanie dostępnych pozycji programowego trybu pracy wg grup lub dziedzin medycznych. W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

Dla grup programów dostępne są pozycje:

- Programy wbudowane
- Programy użytkownika
- Sekwencje użytkownika

Dla dziedzin medycznych, zamiast programów i sekwencji wbudowanych, dostępne są pozycje sklasyfikowane wg nomenklatury medycznej:

- Ortopedia,
- Medycyna sportowa,
- Medycyna estetyczna,
- Reumatologia,
- Neurologia,
- Urologia,
- Dermatologia,
- Angiologia,
- Ginekologia,
- Stomatologia.

Zaklasyfikowanie programów i sekwencji wbudowanych do wyżej wymienionych kategorii nie ogranicza oczywiście ich zastosowania w innych dziedzinach, zgodnie z wiedzą i doświadczeniem lekarzy oraz fizykoterapeutów.

6.2.4.3 Jednostki indukcji

Funkcja pozwala na wybór prezentacji jednostek indukcji – Gauss [Gs] lub Militesla [mT] (1mT = 10 Gs). W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.4.4 Reprezentacja indukcji

Funkcja pozwala na zmianę sposobu prezentacji amplitudy indukcji pola magnetycznego spośród:

- wartości międzyszczytowej,
- wartości referencyjnej,
- wartości maksymalnej.

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.5 Serwis

6.2.5.1 Inne

Funkcja, poprzez wybranie przycisku **Skasuj programy użytkownika** pozwala na usunięcie własnej bazy programów.

Poprzez zaznaczenie lub odznaczenie pola wyboru **Testuj panel dotykowy** umożliwia sprawdzenie działania ekranu dotykowego – w miejscach naciśniętych pojawia się znacznik.

W wersji 815 i 825 wybranie pola **Kalibruj panel dotykowy** uruchamia procedurę kalibracji wyświetlacza. Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Najpierw dotknij trzech punktów, następnie zatwierdź poprawność działania dotykając pięciu punktów na ekranie.

6.2.5.2 Data przeglądu

W aparacie istnieje możliwość wpisania następnej daty przeglądu – urządzenie będzie automatycznie przypominać o konieczności wykonania corocznego przeglądu technicznego.

6.2.6 Statystyki

6.2.6.1 O urządzeniu

W tym miejscu prezentowane są informacje o wersji urządzenia, oprogramowania, interfejsu i dacie kompilacji oprogramowania.

6.2.6.2 Statystyki aparatu

W tym miejscu prezentowane są statystyki liczby wykonanych zabiegów. Statystyki można kasować. Jeżeli chcesz skasować statystyki, naciśnij przycisk **Skasuj liczniki programów**.

6.3 Pozycja transportowa

6.3.1 Leżanka

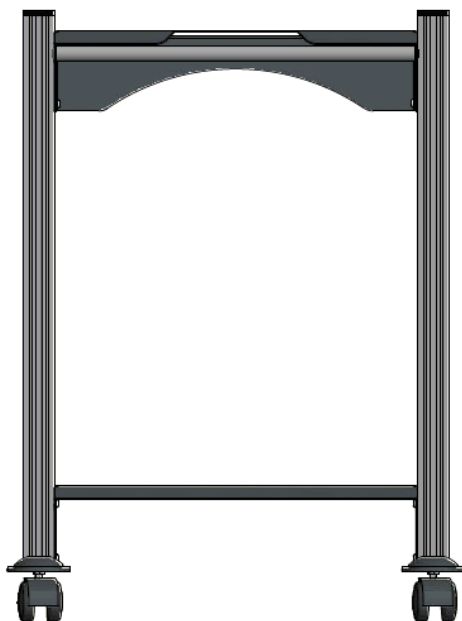
- Leżanka przeznaczona jest do pracy stacjonarnej.
- Zmiana położenia leżanki nie powinna być wykonywana w trakcie wykonywania terapii.
- Przenoszenie leżanki, kiedy leży na niej pacjent, jest zabronione.
- Przed zmianą położenia leżanki zdemontuj aparat z półki, zdejmij aplikator CPEP z półki i/lub usuń inne przedmioty, jeżeli położone są na leżance.
- Poproś o pomoc inne osoby. Upewnij się, że osoby te będą w stanie udźwignąć leżankę. Do przeniesienia leżanki zalecana jest obecność co najmniej trzech osób – dwóch do niesienia, trzeciej do przytrzymywania aplikatora CS 60 / 75 zamontowanego na leżance.
- Jeżeli masz do pomocy tylko jedną osobę, wpierw upewnij się, czy będziecie w stanie przenieść leżankę. Następnie zdemontuj aplikator – patrz „Instrukcja montażu leżanki LE_CS przeznaczonej do pracy z aparatem Physio MG”. Po przeniesieniu i ustawieniu leżanki ponownie zamontuj aplikator.
- Po zakończeniu transportu zamontuj aparat na półce.

6.3.2 Statyw z aplikatorem CP

- Przed transportem odłącz od sterownika przewód zasilania sieciowego i wszystkie aplikatory poza CP.
- Następnie odblokuj hamulce i przetransportuj statyw.
- Po zakończeniu transportu i ustawieniu w docelowym miejscu zablokuj hamulce i ponownie podłącz przewody.

6.3.3 Stolik pod aplikatory

- Na czas transportu zdejmij aplikator ze stolika.
- Następnie odblokuj hamulce i przetransportuj stół.
- Po zakończeniu transportu i ustawieniu w docelowym miejscu zablokuj hamulce.



Rysunek 6.6. Pozycja transportowa stolika

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:

- programowym,
- manualnym.



Uwagi związane z obsługą:

- W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych oraz programów i sekwencji użytkownika.
- W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych programów wbudowanych. Można je jednak łatwo „przepisać” do trybu manualnego. W tym celu naciśnij przycisk



- Istnieje możliwość powtórzenia zakończonego zabiegu. W tym celu naciśnij  na klawiaturze lub ekranie.

7.1 Przygotowanie pacjenta do zabiegu i wykonywanie zabiegu

7.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

- sprawdzić czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- pacjenta ułożyć w pozycji dla niego wygodnej, jednocześnie zapewniającej rozluźnienie tkanek w miejscu terapii, położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy,
- stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem,
- poinformować pacjenta o odczuciach występujących podczas terapii.



Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego stanu pacjenta.

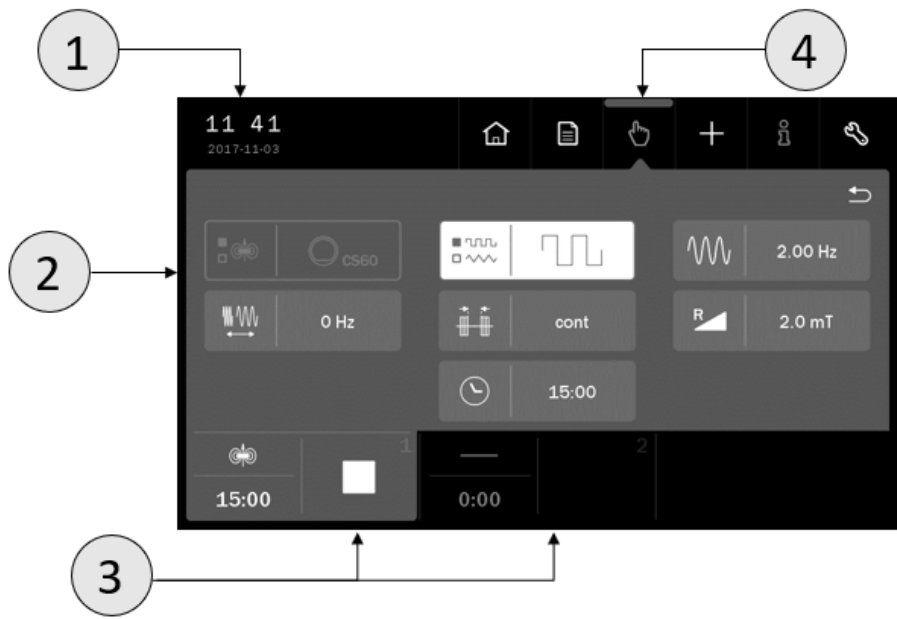
Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie terapii.

Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnym podpunkcie.

7.1.2 Magnetoterapia

- Przed rozpoczęciem zabiegów należy sprawdzić magnesem obecność pola magnetycznego (ręka z magnesem wsunięta w obręb aplikatora).
- Prowadzone równocześnie inne rodzaje terapii nie stanowią przeciwwskazania do zastosowania terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości.
- Zabiegi można wykonywać poprzez ubranie, gips, bandaż.
- Należy poinformować pacjenta, że w czasie zabiegu nic nie będzie odczuwał.
- Należy kontrolować samopoczucie pacjenta, szczególnie przy zabiegach w obrębie głowy.
- Należy właściwie mocować aplikator pola magnetycznego do ciała pacjenta, np. przy pomocy pasów rzepowych lub opasek elastycznych.
- W celu uniknięcia ewentualnego zaostrzenia dolegliwości zabiegi należy zaczynać od małej dawki, tzn. pierwszy zabieg ok. 40%, drugi 70%, trzeci 100% zleconej dawki.
- Pierwsze 5-15 zabiegów powinno odbywać się codziennie, kolejne zaś 2-3 razy w tygodniu.

7.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 7.1 Widok ekranu zabiegowego

Konfiguracja ekranu zabiegowego:

Symbol	Opis	Funkcja
1	Pole statusowe	Czas i data
2	Pole edycyjne	W tym polu wyświetlane są: - dostępne aplikatory - parametry w trybie manualnym - listy programów i sekwencji wbudowanych - listy programów i sekwencji użytkownika - ustawienia
3	Pola zakładek wyboru kanału	Dostępne w wersjach dwukanałowych urządzenia – szczegóły opisane w rozdziale 7.3.
4	Menu główne	Menu wyboru terapii
		Tryb programowy pracy
		Tryb manualny pracy
		Menu edycji programów i sekwencji użytkownika
		Tryb informacyjny
		Tryb ustawień



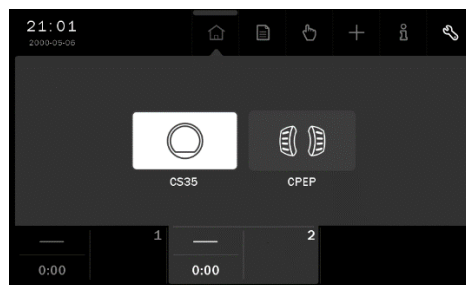
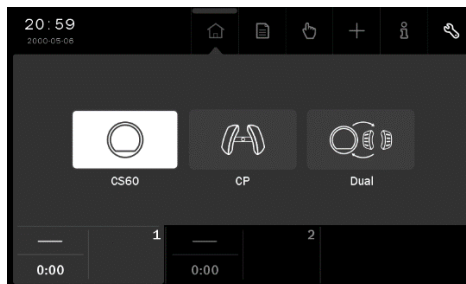
Uwaga: jeżeli dane pole edycyjne/menu głównego jest wyszarzone, oznacza to, że jest nieaktywne.

7.3 Organizacja pracy

7.3.1 Konfiguracja kanałów terapeutycznych – dla wersji dwukanałowych

Przykładowa konfiguracja aplikatorów w kanałach terapeutycznych, na przykładzie PhysioMG 827:

Kanał	Aplikatory
1	Aplikator szpulowy CS60 Aplikator płaski CP Tryb dualny (patrz rozdział 7.5)
2	Aplikator szpulowy CS35 Aplikator płaski CPEP



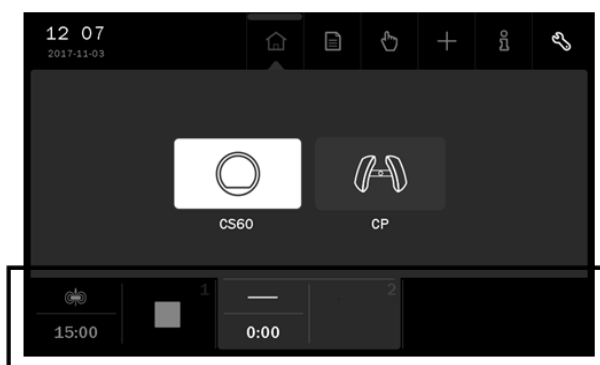
Wygląd ekranu zależy od typów podłączonych aplikatorów. Po wybraniu opcji **Trybu dualnego** nie jest możliwe prowadzenie zabiegu w drugim kanale.

7.3.2 Zakładki wyboru kanału

Na ekranie wyświetlane są zakładki wyboru kanału – w wersjach dwukanałowych oznaczone cyframi 1 i 2, w wersji jednokanałowej dostępna jest tylko jedna zakładka. Prezentowane są na nich:

- symbol wybranej terapii,
- czas zabiegu,
- informacje związane ze stanem pracy danego kanału.

Kolor wybranej zakładki jest identyczny z kolorem tła pola edycyjnego. Druga zakładka funkcjonująca w tle, a także pozostała część ekranu poniżej, jest koloru czarnego.



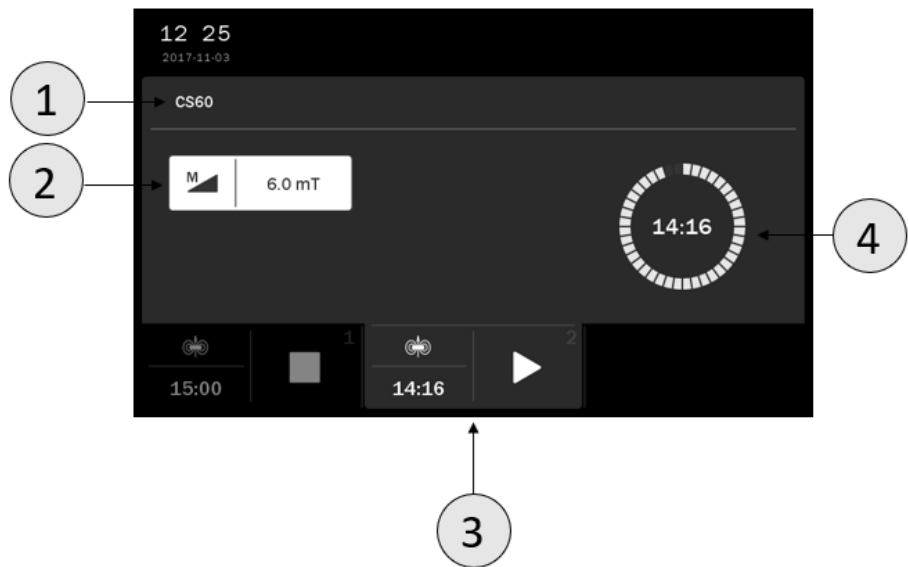
Rysunek 7.2 Lokalizacja zakładek wyboru kanału

W tabeli poniżej wyjaśniono znaczenie symboli prezentowanych w zakładkach:

Symbol	Definicja
	Symbol terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości
	Trwa zabieg
	Zabieg zatrzymany
	Gotowość do rozpoczęcia regulacji amplitudy lub pauza
	Błąd w kanale (symbol w kolorze żółtym)

7.4 Ekrany zabiegowe

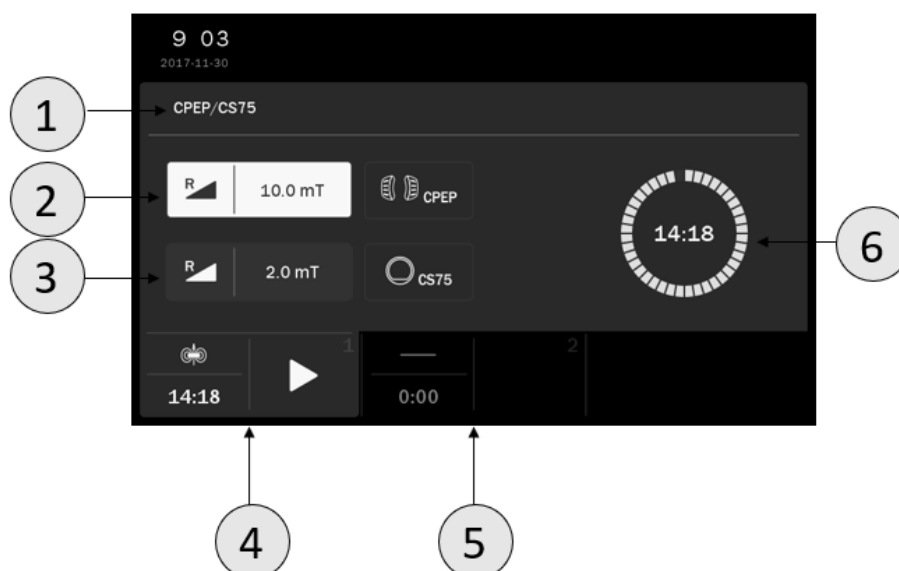
Ekran zabiegowy prezentowany jest po uruchomieniu zabiegu – w trybie manualnym lub programowym. Przedstawiane są na nim najważniejsze informacje o trwającej terapii.



Rysunek 7.3. Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla zabiegu magnetoterapii – pojedynczy aplikator

Ekran zabiegowy magnetoterapii – pojedynczy aplikator:

Symbol	Opis
1	Identyfikator aplikatora / nazwa programu zabiegowego.
2	Wartość indukcji.
3	Pole zakładki (kanał 2).
4	Wskazanie upływającego czasu zabiegu.



Rysunek 7.4. Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla zabiegu magnetoterapii – tryb dualny

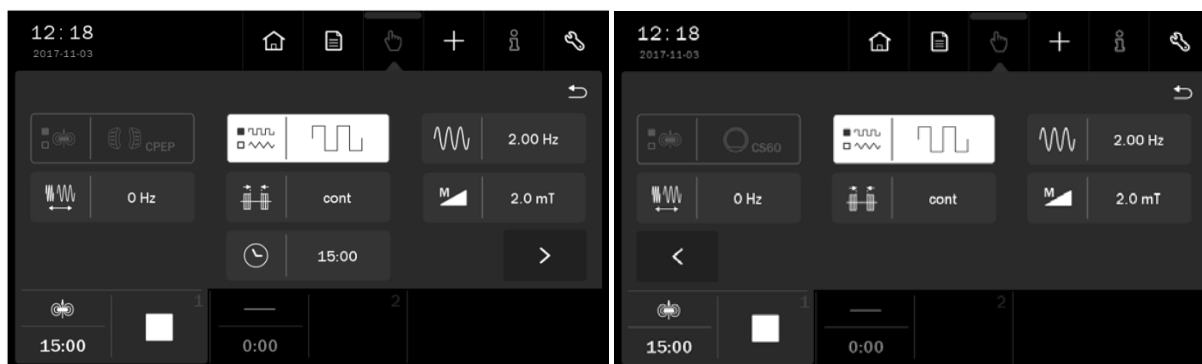
Ekran zabiegowy magnetoterapii – tryb dualny:

Symbol	Opis
1	Identyfikatory aplikatorów / nazwa programu zabiegowego.
2	Wartość indukcji aplikatora płaskiego CPEP.
3	Wartość indukcji aplikatora szpulowego (tu CS75).
4	Pole zakładki aktywnej.
5	Pole zakładki nieaktywnej.
6	Wskazanie upływającego czasu zabiegu – wspólne dla obu aplikatorów.

7.5 Tryb dualny

Tryb dualny jest szczególnym sposobem prowadzenia terapii, który pozwala na jednoczesne oddziaływanie ogólnoustrojowo za pomocą aplikatora szpulowego typu CS60 lub CS75 oraz miejscowo za pomocą aplikatora płaskiego typu CPEP. Dostępny jest w dwukanałowych wersjach urządzenia.

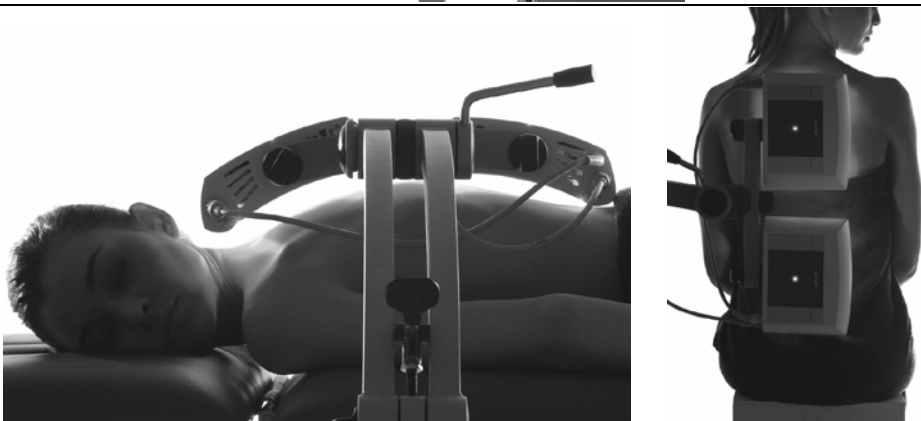
Parametry pracy ustawiane są osobno dla każdego z aplikatorów. Przełączanie pomiędzy aplikatorami odbywa się za pomocą przycisków > i <, a ikona aplikatora informuje, które parametry są edytowane. Wspólny jest czas trwania zabiegu – zegar zabiegowy dostępny jest na zakładce aplikatora płaskiego.



Rysunek 7.5. Widok ekranów edycji parametrów w trybie dualnym

7.6 Aplikacja pola magnetycznego

Na ilustracjach poniżej pokazano przykłady aplikacji pola magnetycznego.

Aplikator	Przykład
CS60 / CS75	
CS35	
CP	



Rysunek 7.6 Przykłady aplikacji pola magnetycznego

7.7 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów zabiegowych. Urządzenie posiada bazę najczęściej spotykanych schorzeń wraz z sugerowanymi rodzajami i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia. Parametry i informacje dotyczące zabiegu dostępne są w trybie informacyjnym.



Wartości parametrów programów zabiegowych dobrane są w oparciu o dostępne dane literaturowe, wyznaczone są jako wartości średnie. Należy je traktować wyłącznie jako wskazówki. Używanie programów wbudowanych przebiega wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator/y pola magnetycznego.
2.	Załącz zasilanie wyłącznikiem sieciowym, włącz aparat klawiszem STANDBY.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2, a następnie aplikator.
4.	Naciśnij pole  Tryb programowy .
5.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
6.	Wybierz program z listy.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1
8.	Naciśnij klawisz  .
9.	Klawiszami   ewentualnie doreguluj wartość indukcji.



Naciśnięcie przycisku  po wybraniu programu powoduje wyświetlenie ekranu z informacjami zawierającymi:

- opis techniki ułożenia aplikatorów pola magnetycznego,
- ilustracje z wyróżnionymi punktami lub obszarami ciała objętymi zabiegiem,
- sugerowaną liczbę zabiegów, częstotliwość ich powtarzania,
- uwagi,
- parametry zabiegu.

Wartość indukcji prezentowana w opisie programu jest wartością referencyjną. Patrz tabela w rozdziale 8.1.



Rysunek 7.7 Przykładowy widok ekranu informacyjnego

**Nawigacja w trybie informacyjnym:**

Symbol	Opis
	Zatwierdzenie programu i powrót do listy (na bieżącą pozycję)
	Powrót do listy programów wbudowanych
	Przejdźcie do następnego programu
	Przejdźcie do poprzedniego programu
	Model ciała ludzkiego - przejdźcie do poprzedniej / następnej ilustracji dla danego programu
	Powiększenie ilustracji z przykładowym zastosowaniem



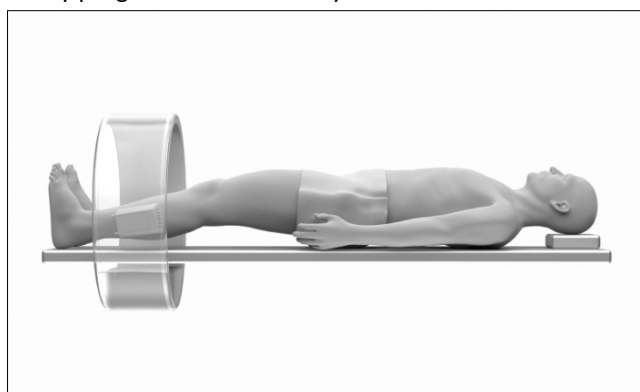
Do przewijania informacji podanych w encyklopedii użyj klawiszy lub belki położonej po prawej stronie wyświetlacza.



Aby powiększyć widok przykładowego zastosowania aplikatora naciśnij przycisk . Jeżeli program w encyklopedii zawiera więcej niż jedną ilustrację, lupa widoczna będzie tylko na pierwszej z nich. Pozwala ona otworzyć ilustrację rozszerzoną na cały ekran, przedstawiającą widok z innej perspektywy. Opcja ta jest szczególnie przydatna dla wersji z ekranem 5”.

Aby zamknąć powiększoną ilustrację, kliknij ekran w dowolnym miejscu. Możesz również użyć klawiszy:

- – aby rozpocząć zabieg,
- – aby powrócić do listy (na bieżącą pozycję),
- – aby powrócić do listy programów wbudowanych.



Rysunek 7.8 Przykładowy widok powiększonej ilustracji



Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz . W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

7.8 Funkcja „Ulubione”

Funkcja oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych programów wbudowanych bez konieczności przeglądania całych list.

Aby dodać program do listy ulubionych lub go usunąć, postępuj zgodnie z zaleceniami:

Krok	Opis postępowania	
1.	Przygotuj aparat do pracy z programami wbudowanymi (kroki 1-5 opisane w rozdziale 7.6 instrukcji).	
2.	Wybierz program.	
	dodawanie	usuwanie
3.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na złoty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.
4.	---	Programy możesz także usunąć z poziomu listy ulubionych postępując, jak opisano powyżej.

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol .

Jeżeli żadna pozycja z listy programów lub sekwencji wbudowanych nie została wybrana jako „ulubiona”, to po wejściu do funkcji lista będzie pusta.

UWAGA:

Funkcja **Ulubione** nie jest dostępna, jeżeli ustawiona jest opcja widoku programów i sekwencji wbudowanych wg dziedzin medycznych. Patrz punkt 6.2.4.2.

7.9 Praca w trybie manualnym



Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator/y pola magnetycznego.
2.	Załącz zasilanie wyłącznikiem sieciowym, włącz aparat klawiszem STANDBY .
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2, a następnie aplikator.
4.	Naciśnij pole  Tryb manualny .
5.	Klawiszami   lub klikając symbol wybierz parametr do edycji, klawiszami   ustaw jego wartość.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1
7.	Naciśnij klawisz  .
8.	Jeżeli potrzeba, w trakcie zabiegu klawiszami   doreguluj wartość amplitudy sygnału.



Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz . W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

7.10 Programy użytkownika

Użytkownik posiada możliwość zapisywania w pamięci urządzenia własnych zestawów parametrów zabiegowych w postaci programów.

Zapis programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie manualnym (kroki 1 – 5 opisane w punkcie 7.9).
2.	Ustaw parametry programu.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
4.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem  .
5.	Wpisz nazwę programu. Naciśnij klawisz lub przycisk  .

Korzystanie z zapisanych w pamięci aparatu programów użytkownika następuje na takich samych zasadach, jak przy wyborze wbudowanego programu zabiegowego. W menu **Tryby programowe** wybierz pozycję **Programy użytkownika**.

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.
7.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem  .
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu. Naciśnij klawisz lub przycisk  .

Kasowanie programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Usuń .
6.	Potwierdź operację naciskając klawisz / przycisk  lub zrezygnuj naciskając klawisz / przycisk  .

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).

Krok	Opis postępowania
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.
4.	Naciśnij przycisk  .
5.	Naciśnij klawisz  lub przycisk  , aby powrócić do listy programów użytkownika.

7.11 Sekwencje użytkownika

Aparat wyposażony jest w zaawansowany edytor pozwalający na tworzenie sekwencji zabiegowych magnetoterapii (wyłączając tryb dualny). Pojedyncza sekwencja może składać się maksymalnie z czterech etapów. Sekwencję można tworzyć z zapisanych wcześniej programów użytkownika.

Korzystanie z zapisanych w pamięci aparatu sekwencji użytkownika następuje na takich samych zasadach, jak przy wyborze wbudowanego programu zabiegowego. W menu **Tryby programowe** wybierz pozycję **Sekwencje użytkownika**.

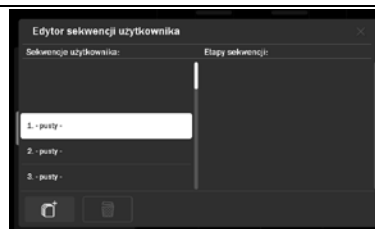
Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator/y pola magnetycznego.
2.	Załącz zasilanie, włącz aparat.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2, a następnie aplikator.
4.	Naciśnij pole  Tryb programowy .
5.	Wybierz pozycję Sekwencje użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
6.	Wybierz sekwencję z listy.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1
8.	Naciśnij klawisz  .
9.	Jeżeli potrzeba, w trakcie zabiegu klawiszami   doreguluj wartość amplitudy sygnału.



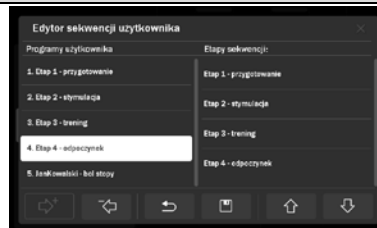
Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz . W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

Tworzenie sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).
2.	Wybierz pozycję Sekwencje użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego. Otworzy się edytor sekwencji użytkownika. Wybierz pozycję do zapisania. Naciśnij  .



Krok	Opis postępowania
4.	Z listy programów użytkownika wybierz odpowiedni program i naciśnij . Powtórz tę czynność dla kolejnych pozycji. Sekwencja może się składać maksymalnie z czterech programów, minimalnie musi zawierać dwa programy.
5.	Skorzystaj z narzędzi edycji sekwencji opisanych poniżej w celu dokonania zmian w tworzonej sekwencji.
6.	Naciśnij przycisk  , aby zapisać sekwencję. Wprowadź jej nazwę. Następnie naciśnij  .
7.	Naciśnij przycisk  , aby opuścić edytor sekwencji.



Edycja sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).
2.	Wybierz pozycję Sekwencje użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź przyciskiem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego. Otworzy się edytor sekwencji użytkownika.
4.	Wybierz sekwencję. Naciśnij  .
5.	Skorzystaj z narzędzi opisanych poniżej.
6.	Naciśnij przycisk  , aby zapisać sekwencję. Wprowadź lub zmodyfikuj jej nazwę. Następnie naciśnij  .

Narzędzia edycji sekwencji:

Przycisk	Opis
	- Wybierz program użytkownika – lewa strona ekranu edytora. - Naciśnij , wybrana pozycja zostanie dodana jako nowy etap sekwencji.
	- Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora. - Naciśnij , Etap zostanie usunięty.
	- Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora. - Naciśnij , Etap zostanie przesunięty o jeden poziom w górę.
	- Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora. - Naciśnij , Etap zostanie przesunięty o jeden poziom w dół.

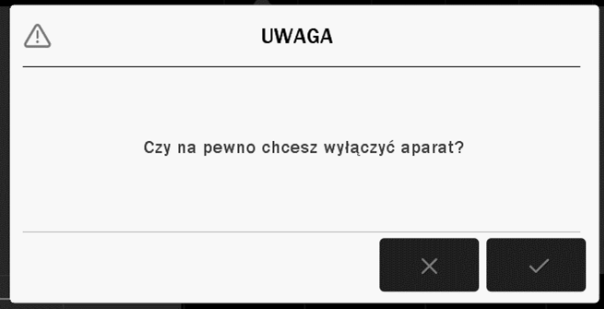
Usuwanie sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.6).
2.	Wybierz pozycję Sekwencje użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź przyciskiem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
4.	Wybierz sekwencję. Naciśnij  .
5.	Potwierdź operację naciskając przycisk  lub zrezygnuj naciskając  .



7.12 Procedura bezpiecznego zakończenia działania

Schemat postępowania w celu bezpiecznego zakończenia działania urządzenia:

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP.
2.	W przypadku zabiegu z wykorzystaniem aplikatora typu CPEP zdejmij go z pacjenta.
3.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  . Po kliknięciu przycisku, na wyświetlaczu pojawi się komunikat, jak przedstawia ekran poniżej.
4.	
5.	Jeżeli chcesz potwierdzić operację, wybierz przycisk ✓, po naciśnięciu którego urządzenie zostanie prawidłowo wyłączone. Jeżeli rezygnujesz z wyłączenia urządzenia, wybierz X.
6.	Po zamknięciu systemu możesz odłączyć urządzenie od sieci zasilającej wyłącznikiem sieciowym.
7.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

8. Definicje i parametry

8.1 Informacje ogólne

Charakterystyka źródeł indukcji magnetycznej:

Symbol / typ aplikatora	Kształt pola	Indukcja międzyszczytowa [mT]	Indukcja maksymalna [mT]	Indukcja w punkcie referencyjnym [mT]	Sposób pracy
	CS35	Dowolny 0,5-24 (przebieg dwupołówkowy 2P) 0,5-12 (przebieg jednopółkowy 1P)	0,5-12	0,5-10	ciągły / przerywany
	CS60	Dowolny 0,5-12 (2P) 0,5-6 (1P)	0,5-6	0,5-4	ciągły / przerywany
	CS75	Dowolny 0,5-9 (2P) 0,5-4,5 (1P)	0,5-4,5	0,5-3,0	ciągły / przerywany
	CPEP	Impulsowy 0,5-100 (2P) 0,5-50 (1P) Pozostałe 0,5-40 (2P) 0,5-20 (1P)	0,5-50 0,5-20	0,5-25 0,5-10	ciągły / przerywany
	CP	Impulsowy 0,5-25 (2P) 0,5-12,5 (1P) Pozostałe 0,5-20 (2P) 0,5-10 (1P)	0,5-12,5 0,5-10	0,5-3 0,5-2,5	ciągły / przerywany
	Tryb dualny	Impulsowy 0-112 (2P) 0-56 (1P)	0-56	-	ciągły / przerywany
		Pozostałe 0-52 (2P) 0-26 (1P)	0-26	-	



Wartość międzyszczytowa podawana jest w odniesieniu do indukcji maksymalnej. **Przeliczanie pomiędzy wartościami indukcji odbywa się z zaokrągleniem w dół do 0,5mT (5Gs).** Przykłady:

- B_{ref} – indukcja referencyjna
- B_{max} – indukcja maksymalna
- B_{p-p} – indukcja międzyszczytowa

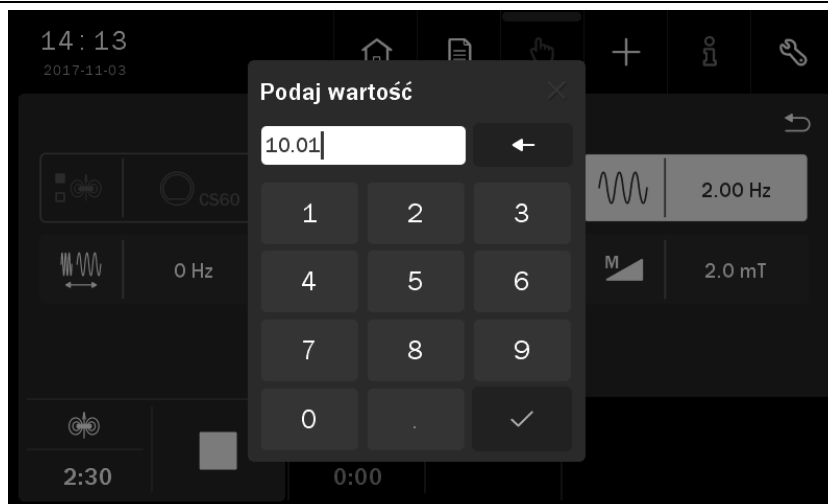
Typ	Zmiana reprezentacji	Sposób obliczania	Przykład
CS35	z B _{ref} na B _{max}	$B_{max} = B_{ref} \cdot 1,2$ współczynnik 1,2 wynika z ilorazu maksymalnych wartości zakresów indukcji B _{ref} oraz B _{max} (12 i 10)	B _{ref} = 3 mT B _{max} = 3 mT · 1,2 = 3,6 mT – wskazywane 3,5 mT
	z B _{ref} na B _{p-p} , przebieg dwupołówkowy	$B_{p-p} = B_{max} \cdot 2 = B_{ref} \cdot 2,4$ wartość B _{p-p} jest dwukrotnością wartości B _{max} (dla dwupołówkowych) (	B _{ref} = 2 mT B _{p-p} = 2 mT · 2,4 = 4,8 mT – wskazywane 4,5 mT
CP	z B _{ref} na B _{max}	$B_{max} = B_{ref} \cdot 4$ współczynnik 4 wynika z ilorazu górnych wartości zakresów indukcji B _{ref} oraz B _{max} (10 i 2,5)	B _{ref} = 1 mT B _{max} = 1 mT · 4 – wskazywane 4 mT
	z B _{p-p} (przebieg prostokątny dwupołówkowy) na B _{ref}	$B_{ref} = B_{p-p} : 8$ • współczynnik 4 wynika z ilorazu górnych wartości zakresów indukcji B _{ref} oraz B _{max} (10 i 2,5) • wartość B _{p-p} jest równa dwukrotności wartości B _{max} (dla dwupołówkowych)	B _{p-p} = 165 Gs B _{max} = 165 Gs : 2 = 82,5 Gs B _{ref} = 82,5 Gs : 4 = 20,625 Gs – wskazywane 20 Gs
	z B _{ref} na B _{p-p} , przebieg impulsowy jednopółkowy	$B_{p-p} = B_{max} = B_{ref} \cdot 4,1(6)$ • współczynnik 4,1(6) wynika z ilorazu górnych wartości zakresów indukcji B _{ref} oraz B _{max} dla przebiegów impulsowych (12,5 i 3) • wartość B _{p-p} jest równa wartości B _{max} (dla jednopółkowych)	B _{ref} = 25 Gs B _{p-p} = B _{max} = 25 Gs · 4,1(6) = 104,1(6) Gs – wskazywane 100 Gs

8.2 Charakterystyka parametrów zabiegowych

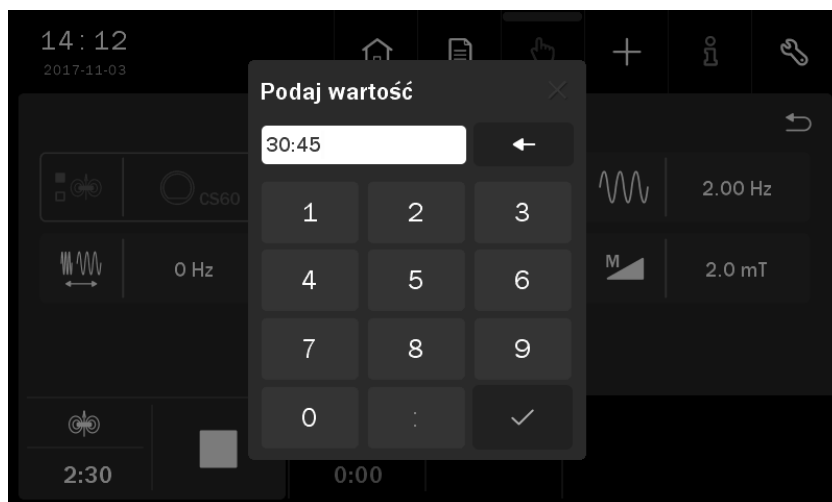
Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Typ aplikatora	 CS35	Szpulowy CS35
		 CS60	Szpulowy CS60
		 CS75	Szpulowy CS75
		 CP	Płaski CP
		 CPEP	Płaski CPEP
	Kształt pola magnetycznego		Prostokątny dwupołówkowy
			Trójkątny dwupołówkowy
			Sinusoidalny dwupołówkowy
			Impulsowy dwupołówkowy
			Prostokątny jednapołówkowy
			Trójkątny jednapołówkowy
			Sinusoidalny jednapołówkowy
			Impulsowy jednapołówkowy
	Częstotliwość zmian pola	Aplikatory szpulowe	2 Hz – 120 Hz ze zmiennym krokiem (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z częstotliwością – z krokiem co 0,01 Hz, Rysunek 8.1)
		Aplikatory płaskie	2 Hz – 140 Hz ze zmiennym krokiem (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z częstotliwością – z krokiem co 0,01 Hz, Rysunek 8.1)
	Spektrum zmiany częstotliwości (dewiacja)	0; 5; 10; 20; 50 Hz	
	Czas przerwy w trybie przerywanym pracy	- cont – brak przerwy, praca ciągła - czas przerwy – nastawy 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 s	
	Czas impulsu w trybie przerywanym pracy	Stały, 1 s	

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Indukcja magnetyczna	Prezentowana jest wartość maksymalna indukcji: • aplikatory szpulowe – maksymalna wartość indukcji mierzona przy ścianie wewnętrznej powierzchni aplikatora w jej połowie • aplikator CP – maksymalna wartość indukcji mierzona przy ścianie wewnętrznej powierzchni aplikatora w jego środku • CPEP – maksymalna wartość indukcji mierzona na środku układu aplikatorów złożonych razem
	Indukcja magnetyczna	Prezentowana wartość międzyszczytowa indukcji maksymalnej.
	Indukcja magnetyczna	Prezentowana jest wartość w punkcie referencyjnym: • aplikatory szpulowe – za punkt referencyjny przyjmuje się geometryczny środek aplikatora • aplikator CP – za punkt referencyjny przyjmuje się geometryczny środek układu aplikatorów skierowanych wewnętrzną stroną do siebie • aplikator CPEP – za punkt referencyjny przyjmuje się środek powierzchni wewnętrznej dowolnego z elementów aplikatora, gdzie drugi element położony jest obok
	Czas zabiegu	30 s – 60 min z krokiem co 30 s (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z czasem – z krokiem co 1 s, Rysunek 8.2)



Rysunek 8.1. Ręczna nastawa częstotliwości



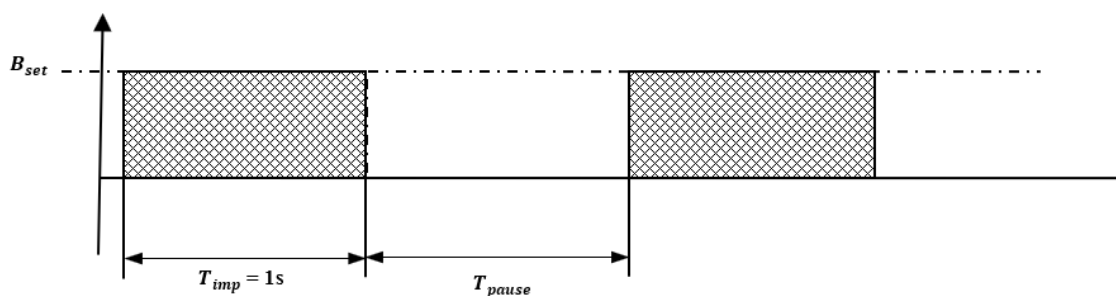
Rysunek 8.2. Ręczna nastawa czasu

8.2.1 Tryb generowania pola magnetycznego

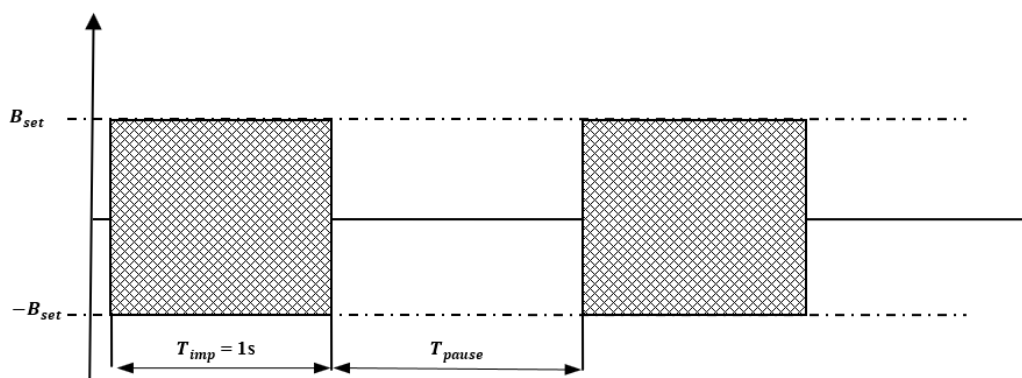
PhysioMG posiada dwa tryby generowania pola magnetycznego: ciągły i przerywany.

W trybie ciągłym pole magnetyczne generowane jest ze stałą amplitudą przez cały czas trwania zabiegu. Tryb ten wybierany jest przez ustawienie wartości **cont** w polu **Czas przerwy w trybie przerywanym pracy**.

W trybie przerywanym pole magnetyczne generowane jest przez 1 s (T_{imp}), po czym następuje pauza (T_{pause}). Długość przerwy ustawiać można w granicach od 0,5 s do 8 s. Rysunek 8.3 i Rysunek 8.4 pokazują zasadę pracy w trybie przerywanym.



Rysunek 8.3. Przebieg jednopułkowy

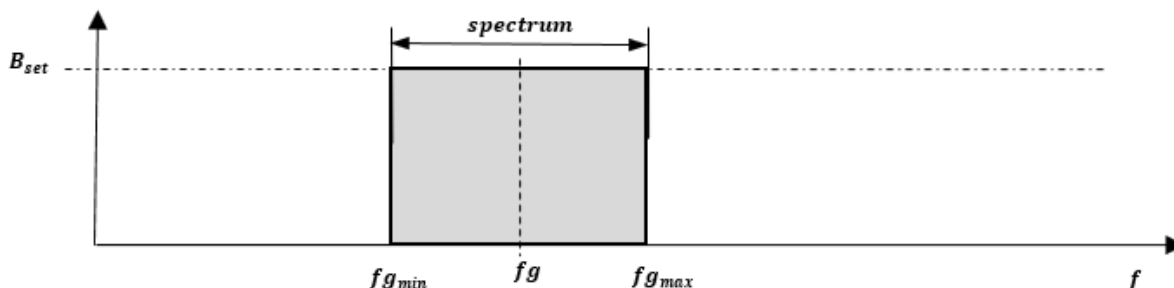


Rysunek 8.4. Przebieg dwupułkowy

8.2.2 Spektrum



Spektrum określa zakres modulacji częstotliwości w funkcji czasu. Częstotliwość jest modyfikowana symetrycznie względem częstotliwości podstawowej (Rysunek 8.5).



Rysunek 8.5. Spektrum częstotliwości

Przykłady dla aplikatorów szpulowych:

Częstotliwość podstawowa f_g [Hz]	Spektrum [Hz]	Częstotliwość minimalna $f_{g_{min}}$ [Hz]	Częstotliwość maksymalna $f_{g_{max}}$ [Hz]	Uwagi
2	10	2	7	Ograniczenie indukcji w dolnym zakresie (min. 2 Hz)
50	20	40	60	-
100	50	75	120	Ograniczenie indukcji w górnym zakresie (maks. 120 Hz)

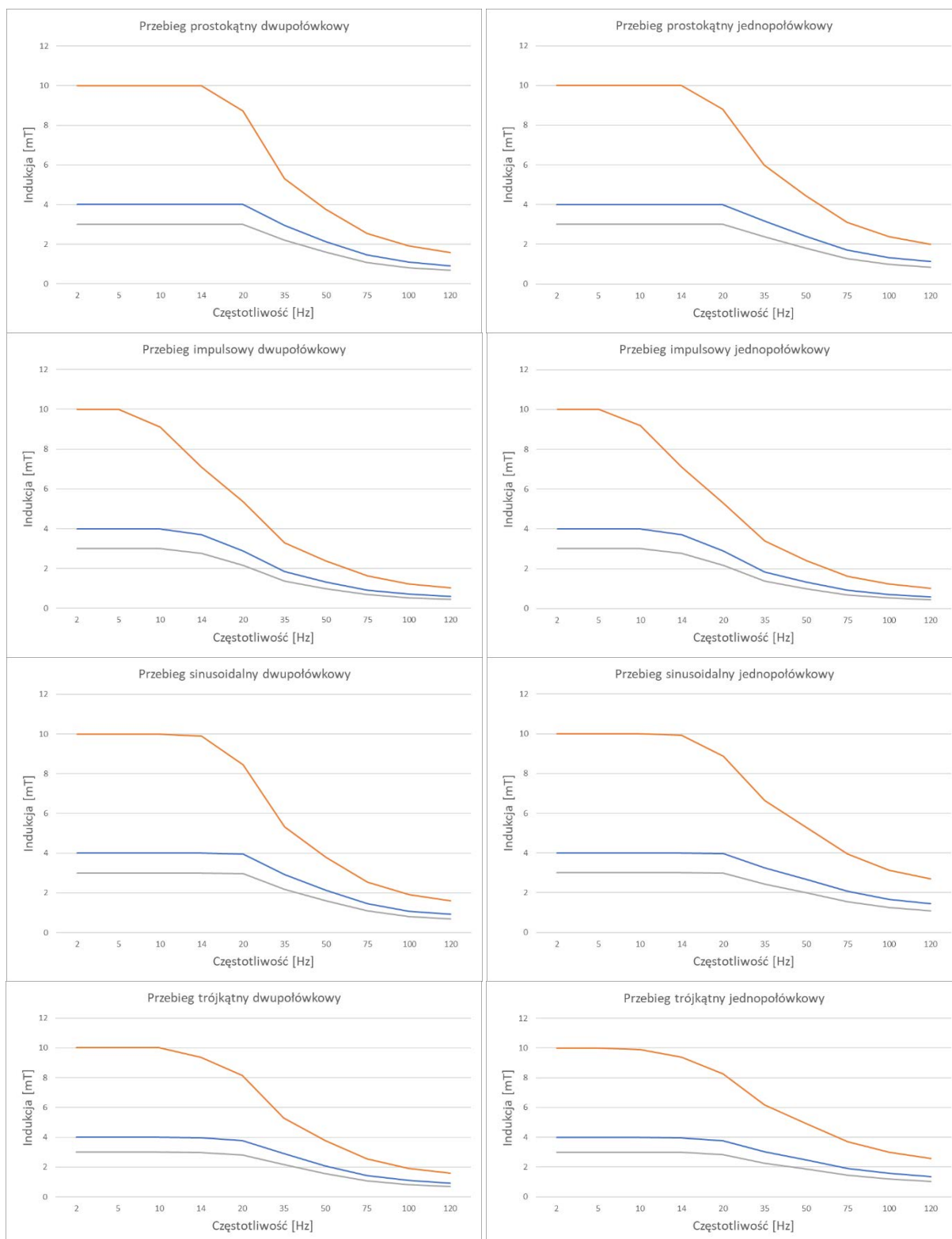
Uwaga: Okres dewiacji częstotliwości ustalony jest na stałe i wynosi 10 sekund (5s narastania i 5s obniżania częstotliwości). Przebieg zmian jest liniowy, a krok zmiany częstotliwości wynosi 10 ms (100x w ciągu sekundy).

8.3 Ograniczenie indukcji ze wzrostem częstotliwości

Ze względu na ograniczoną szybkość narastania zbroczy prądu w uzwojeniach aplikatorów szpulowych występuje zjawisko **ograniczania indukcji** wytwarzanej w aplikatorach ze wzrostem częstotliwości. Im wyższa częstotliwość, tym niższa indukcja. Poniżej przedstawiono charakterystyki zmian indukcji mierzonej w punkcie referencyjnym (środek geometryczny aplikatora) w funkcji częstotliwości.

Legenda:

- CS35: 10 mT
- CS60: 4 mT
- CS75: 3 mT



Rysunek 8.6. Spadek wartości indukcji ze wzrostem częstotliwości

W aparacie zaimplementowany został także mechanizm **ograniczenia indukcji** podczas jednoczesnej pracy dwóch aplikatorów w sterownikach dwukanałowych. Celem zabezpieczenia jest ograniczenie możliwości przekroczenia parametrów znamionowych komponentów mających wpływ na bezpieczeństwo urządzenia.

8.4 Przewidziane korzyści kliniczne terapii

Opis korzyści klinicznych:

Przewidziane korzyści kliniczne
• Przyspieszenie zrostu kości, zmniejszenie bólu i obrzęku • Zmniejszenie bólu, poprawa jakości życia (schorzenia ortopedyczne) • Złagodzenie dolegliwości, spowolnienie lub zatrzymanie postępów (osteoporoza) • Przyspieszenie gojenia (rany, oparzenia) • Skrócenie okresu choroby, złagodzenie dolegliwości (schorzenia górnych i dolnych dróg oddechowych) • Złagodzenie dolegliwości (alergie) • Złagodzenie dolegliwości bólowych, eliminacja stanów zapalnych (schorzenia o podłożu reumatycznym, zapalenia w układzie mięśniowym) • Złagodzenie skutków choroby (schorzenia neurologiczne) • Przyspieszenie regeneracji nerwów (schorzenia neurologiczne) • Złagodzenie bólu, ograniczenie zakresu i siły dolegliwości (schorzenia układu krążenia) • Złagodzenie bólu, wzdęć, biegunki, skrócenie okresu choroby (schorzenia układu pokarmowego) • Skrócenie okresu rekonwalescencji (urazy sportowe) • Poprawa witalności (osłabienie organizmu)

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

- opóźniony wzrost kostny
- staw rzekowy
- osteoporoza
- choroba zwyrodnieniowa stawów
- reumatoidalne zapalenie stawów
- owrzodzenia i zmiany troficzne podudzi
- infekcje bakteryjne skóry i tkanek miękkich
- bliznowce
- stan po udarze mózgu
- migrena i bóle naczynioruchowe głowy
- zaburzenia czynności nerwów czaszkowych i obwodowych
- stwardnienie rozsiane
- choroby infekcyjne rogówki
- zanik nerwu wzrokowego
- nadciśnienie tętnicze
- choroba niedokrwienna serca
- zaburzenia rytmu serca
- nadwrażliwe jelito grube
- przewlekłe zapalenie trzustki



9.2 Przeciwwskazania

- ciąża
- choroba nowotworowa
- czynna gruźlica płuc
- cukrzyca młodzieńcza
- tyreotoksykoza
- krwawienia z przewodu pokarmowego
- ciężkie infekcje wirusowe, bakteryjne i grzybicze
- obecność elektronicznych implantów (np. rozrusznik serca)

Zabiegi u pacjentów:

- posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca),
- metalowe implanty,
- ze zmianami patologicznymi w wyjściowym badaniu EEG,
- u których wystąpiły epizody padaczki,
- którzy przeszli operacje neurochirurgiczne

powinny być skonsultowane z lekarzem prowadzącym. W takich przypadkach wskazane jest indywidualne podejście i dokładne monitorowanie przebiegu terapii u tych osób. Lekarz prowadzący powinien ocenić czy korzyści z zastosowania magnetoterapii przewyższają ryzyko wynikające w wyżej wymienionych czynników.

Jeżeli terapii podlegają owrzodzenia, odleżyny, oparzenia w fazie z wysiękiem lub rany pourazowe w fazie zapalnej, leczony obszar należy zabezpieczyć sterylnym opatrunkiem, np. gazą.

9.3 Możliwe efekty uboczne

- odczucie mrowienia lub drętwienia w częściach ciała poddawanych terapii
- uczucie ciepła w miejscu terapii
- ogólne rozdrażnienie
- bezsenność
- zaburzenia koncentracji

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej opisanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 dla pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

10.1 Czyszczenie ekranu wyświetlacza



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!

Do czyszczenia wyświetlacza producent zaleca wykorzystać ściereczkę stanowiącą standardową część aparatu lub inną wykonaną z mikrofibry, najlepiej z przeznaczeniem do czyszczenia lusterek lub sprzętu RTV.

Producent zaleca regularne czyszczenie ekranu wyświetlacza. Szmatkę delikatnie zwilż czystą wodą. Szmątka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Ekran przecieraj aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń i kurzu.

Producent nie zaleca żadnego preparatu do czyszczenia ekranu, ponieważ nie ma gwarancji, że związki chemiczne nie doprowadzą do szybszego zużycia warstwy dotykowej i uszkodzenia wyświetlacza.

10.2 Czyszczenie obudów aparatu i aplikatorów



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!

Wyczyść aparat używając lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do lusterek i szyb, ponieważ dokładnie usuwają zabrudzenia.

Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza aparatu.

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.



Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

Mycie i czyszczenie obudów aplikatorów pola magnetycznego powinno być wykonywane miękką szmatką lub gąbką zanurzoną w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu, następnie umyte aplikatory należy suchą ściereczką osuszyć i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

10.3 Dezynfekcja

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!



Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części aparatu nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) wykonuj co najmniej raz w tygodniu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu.

Aplikatory pola magnetycznego powinny być dezynfekowane po każdym zabiegu, podczas którego nastąpił kontakt z ciałem pacjenta. Do dezynfekcji zalecane jest stosowanie 70 % roztworu spirytusu lub mieszaniny alkoholu etylowego i izopropylowego (np. preparat Alpro Minuten Spray). Dezynfekowane powierzchnie należy przemyć czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.



Wszystkie dezynfekowane części urządzenia powinny być całkowicie suche przed włączeniem zasilania.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i jego części.

10.4 Komunikaty specjalne

Tabela 10-1. Sygnalizacja komunikatów specjalnych

Rodzaj komunikatu	Symbol
Błędy	
Informacje ogólne	
Ostrzeżenia	

10.5 Procedura autotestu

Podczas każdego uruchomienia aparatu PhysioMG wykonywana jest specjalna procedura autotestu, w trakcie której testowane są wszystkie moduły i bloki funkcjonalne urządzenia. Jeśli zostaną wykryte błędy lub uszkodzenia, informacja o nich zostanie zaprezentowana na ekranie wyświetlacza. Moduł, w którym wykryto nieprawidłowość, jest blokowany, a związana z nim funkcja jest niedostępna.

W przypadku wykrycia błędów natury sprzętowej, aparat nie uruchomi się. Pojawi się sygnał dźwiękowy przypominający „stukanie”. Liczba generowanych sygnałów („stuknięć”) jest adekwatna do numeru danego błędu (patrz Tabela 10.2 z kodami błędów). Przykładowo – jeśli wynosi ona „7” (po czym pojawia się krótka przerwa), oznacza to uszkodzenie klawiatury, bądź blokadę jednego z klawiszy.

W sytuacji wystąpienia błędu sprzętowego należy odłączyć aparat z sieci i skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu dokonania przeglądu i ewentualnie naprawy.

Tabela 10-2. System kodowania błędów sprzętowych

Kod błędu	Opis błędu
I1	Błąd inicjalizacji pamięci SDRAM
I2	Błąd autotestu SDRAM
I3	Brak komunikacji z kartą SD

Kod błędu	Opis błędu
I4	Brak komunikacji z kontrolerem TSC w LCD
I5	Uszkodzony program w pamięci FLASH procesora (CRC)
I6	Brak komunikacji z modułem klawiatury
I7	Uszkodzona klawiatura lub wciśnięty przycisk
I8	Błąd oscylatora procesora głównego
I9	Błąd wyświetlacza w wersji 815 i 825

10.6 Rozwiązywanie problemów

Objawy	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania.	Sprawdź bezpieczniki. Jeżeli są przepalone, wymień je zgodnie z punktem 10.7. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Aparat nie uruchamia się. Słychać sygnały dźwiękowe – „stukanie”.	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, ustal rodzaj błędu na podstawie rozdziału 10.5 i skontaktuj się z serwisem.
Sygnalizacja błędu aparatu – symbol  w polu statusowym lub zakładce kanału.	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z serwisem.
Sygnalizacja błędu aplikatora pola magnetycznego.	Wyłącz aparat. Odłącz uszkodzony aplikator. Podłącz go ponownie i załącz zasilanie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z serwisem. Jeżeli dysponujesz innym aplikatorem, podłącz i sprawdź, czy problem występuje dalej.
Aparat nie reaguje na naciskanie klawiszy.	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z serwisem.
Nie działa panel dotykowy wyświetlacza (wersja 827).	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z serwisem.
Panel dotykowy jest zbyt czuły lub nie reaguje na dotyk (wersja 815 i 825).	Wykonaj kalibrację wyświetlacza. W tym celu w trakcie uruchamiania systemu wciśnij jednocześnie klawisze   . Aparat aktywuje wówczas tryb kalibracji wyświetlacza. Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Najpierw dotknij trzech punktów, następnie zatwierdź poprawność działania dotykając pięciu punktów na ekranie. Patrz też 6.2.5.1.
Panel dotykowy reaguje w innym miejscu niż był dotknięty (wersja 815 i 825).	
Niezrozumiałe komunikaty.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednią wersję językową.
Niewyraźny wyświetlacz.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wyreguluj jasność.
Brak sygnałów dźwiękowych.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Sprawdź konfigurację ustawień dźwięków.
Zbyt ciche dźwięki.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednio głośność sygnalizatora.
Częsty komunikat „Aktywacja diagnostyki aparatu”	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często: - wymień przewód zasilający, - wezwiń specjalistę w zakresie instalacji elektrycznej, aby sprawdzić jakość połączenia uziemienia ochronnego w gnieździe zasilającym.

Objawy	Zalecane działanie
	W przypadku niskiej wilgotności względnej (<30%) zastosuj nawilżacz powietrza w pomieszczeniu zabiegowym.



10.7 Wymiana bezpieczników

UWAGA:

Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia bezpieczników należy je wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W celu wymiany bezpieczników:

Krok	Opis postępowania
1.	Odłącz urządzenie z sieci zasilającej.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda sieciowego.
3.	Płaskim wkrętakiem podważ gniazdo bezpiecznikowe do momentu jego wysunięcia z oprawki.
4.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpieczniki, ponownie włóż je do oprawki i mocno dociśnij.
5.	Podłącz ponownie kabel zasilający – wpierw do gniazda umieszczonego na tylnej ścianie sterownika, następnie do sieci.
6.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	Ila
Reguła klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	9
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Wysokość robocza	<2000m

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8

Dokładność parametrów pracy:

dokładność częstotliwości:	±20%
dokładność nastaw indukcji:	±20%
dokładność odmierzenia czasu:	±10%

Programy i sekwencje użytkownika:

programy użytkownika:	50
sekwencje użytkownika:	10

Wbudowane programy zabiegowe:

Aplikator CPEP:	45
Aplikator CP:	46
Aplikator CS35:	28
Aplikator CS60:	50
Aplikator CS75:	50
Tryb dualny:	45

Zegar zabiegowy:

Zakres ustawiania czasu zabiegu:	maks. 60 minut
Krok, regulacja automatyczna:	30 s
Krok, ręczne wprowadzenie nastawy	1 s

Ogólne:

Zasilanie sieciowe:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Maksymalny pobór mocy:	350VA
Bezpiecznik:	T-3,15A/250V
Masa aparatu:	maks. 7 kg
Masa aplikatora CS35:	maks. 15kg (Al) / 22kg (Cu)
Masa aplikatora CS60:	maks. 16kg (Al) / 22kg (Cu)
Masa aplikatora CS75:	maks. 18kg (Al) / 25kg (Cu)
Masa aplikatora CP:	maks. 5,5kg
Masa aplikatora CPEP:	maks. 2,2kg
Masa leżanki:	maks. 47kg
Masa stolika:	maks. 16kg
Masa statywu z aplikatorami CP:	maks. 29kg

Udźwig leżanki	do 135 kg
Udźwig półki pod aparat	maks. 8 kg
Udźwig półki pod CPEP	maks. 3 kg
Udźwig stolika typu ST_CS	maks. 25 kg dla każdej półki
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	340x280x110 mm
Wymiary aplikatora CS35:	441x322x457 mm
Wymiary aplikatora CS60:	Ø682x242 mm
Wymiary aplikatora CS75:	Ø832x242 mm
Wymiary jednej części aplikatora CP:	200x69x150 mm
Wymiary jednej części aplikatora CPEP:	100x55x150 mm
Wymiary leżanki:	2142x532x1183 mm
Wymiary stolika:	580x500x775 mm
Powierzchnia zajmowana przez podstawę statywu:	650x750 mm
Zakres regulacji wysokości statywu:	400-1100 mm
Kąt regulacji obrotu aplikatora CP:	150°
Elementy jezdne (statyw, stolik):	4 kółka z hamulcem

Warunki przechowywania:

Zakres temperatur:	+5÷+45 °C
Wilgotność względna:	30÷75 %
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki pracy:

Zakres temperatur:	+15÷+30 °C
Wilgotność względna:	30÷75 %
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki transportu:

Zakres temperatur:	-10÷+45 °C
Wilgotność względna:	20÷95 %
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

11.2 Parametry EMC

Zgodnie z EN 60601-1-2:2015 i EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020).

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Poziom zgodności
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych wg CISPR 11	Grupa 1
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych wg CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu sieci wg IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC 61000-3-3	Zgodny

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne

Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%

11. Dane techniczne i części aparatu

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, PhysioMG powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, PhysioMG powinna być obserwowana pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 okresu, kąty fazowe synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T	Zgodny
	25 okresów – 50Hz	
	30 okresów – 60Hz	
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	0% U_T	
	250 okresów – 50Hz	
	300 okresów – 60Hz	

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 wg IEC 61000-4-39	Zgodny

11.3 Standardowe części aparatu

Aparat do terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości PhysioMG zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika oraz części aparatu. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Standardowe części aparatu PhysioMG:

Lp.	Nazwa	REF			Liczba		
		wersja 815	wersja 825	wersja 827	815	825	827
1.	Sterownik PhysioMG (w zależności od wersji)	A-UG-AST-PMG815	A-UG-AST-PMG825	A-UG-AST-PMG827	1	1	1
2.	Kabel zasilający	-	-	-	1	1	1
3.	Pas magnetyczny	-	-	-	1	1	1
4.	Pas mocujący 60x5 cm	-	-	-	1	1	1
5.	Pas mocujący 120x5 cm	-	-	-	1	1	1
6.	Rzep pętka samoprzylepny 100x2 cm	-	-	-	1	1	1
7.	Magnes stały	-	-	-	1	1	1
8.	Okulary ochronne dla pacjenta	-	-	-	1	1	1
9.	Bezpieczniki zapasowe WTA-T 3,15 A/250V	-	-	-	2	2	2
10.	Ścierka do ekranu LCD	-	-	-	1	1	1
11.	Rysik do ekranu LCD rezystancyjnego	-	-	-	1	1	-
12.	Rysik do ekranu LCD pojemnościowego	-	-	-	-	-	1
13.	Instrukcja użytkowania	-	-	-	1	1	1
14.	Paszport techniczny	-	-	-	1	1	1
15.	Karta gwarancyjna aparatu	-	-	-	1	1	1
16.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	-	-	1	1	1

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Aplikator szpulowy CS35	A-AG-AST-CS35A
Aplikator szpulowy CS60	A-AG-AST-CS60A
Aplikator szpulowy CS75	A-AG-AST-CS75A
Aplikator płaski CPEP	A-AG-AST-CPEP
Aplikator płaski CP ze statywem	A-AG-AST-CPV2
Leżanka typu LE_CS	A-AG-AST-LE-CS
Stolik typu ST_CS	A-AG-AST-ST-CS
Pozostałe	
Nazwa	
Pokrowiec na aplikator CPEP i pasy mocujące	

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat PhysioMG 815	A-UG-AST-PMG815	05903641500616
Aparat PhysioMG 825	A-UG-AST-PMG825	05903641500623
Aparat PhysioMG 827	A-UG-AST-PMG827	05903641500630
Aplikator szpulowy CS35	A-AG-AST-CS35A	05903641500425
Aplikator szpulowy CS60	A-AG-AST-CS60A	05903641500418
Aplikator szpulowy CS75	A-AG-AST-CS75A	05903641500401
Aplikator płaski CPEP	A-AG-AST-CPEP	05903641500395
Aplikator płaski CP ze statywem	A-AG-AST-CPV2	05903641500388
Leżanka typu LE_CS	A-AG-AST-LE-CS	05903641500777
Stolik typu ST_CS	A-AG-AST-ST-CS	05903641500760

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

- „Pole magnetyczne i światło w medycynie i fizjoterapii” pod redakcją A. Sieronii i G. Cieślara
- „Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizykalnych”, A. Bauer, M. Wiecheć
- „Fizykoterapia”, T. Mika, W. Kasprzak
- „Podstawy fizykoterapii”, J. Łazowski
- „Medycyna fizykalna”, J.W. Kochański, M. Kochański
- „Medycyna fizykalna”, G. Straburzyński, A. Straburzyńska-Lupa
- „Fizjoterapia kliniczna”, W. Kasprzak / red. /

12. Dodatek A. Objasnienia symboli



Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika i odłączalnych części aparatu:

- odległość wzroku – ze względu na zastosowane technologie wynosi 30 cm,
- oświetlenie – 500 lx odpowiadające normalnym warunkom w pomieszczeniu.

12.1 Sterownik, części aparatu, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Temperatura, symbol ISO 7000-0034
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Instrukcja obsługi, symbol ISO7000-1641
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Zakaz siadania, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz chodzenia po powierzchni, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz pchania, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz wstępu z przedmiotami metalowymi i zegarkami, symbol ISO 7010-P008 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

13. Obsługa serwisowa

Producent	ASTAR Sp. z o.o. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 40 fax 33 829 24 41 www.astar.eu
	
Serwis fabryczny	ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 45 serwis@astar.eu
Serwisy autoryzowane	Aktualną listę autoryzowanych serwisów firmy Astar znajdziesz na stronie internetowej http://www.astar.pl/serwis/ w zakładce Serwisy autoryzowane. Informacji o serwisach autoryzowanych udziela także serwis fabryczny lub producent.